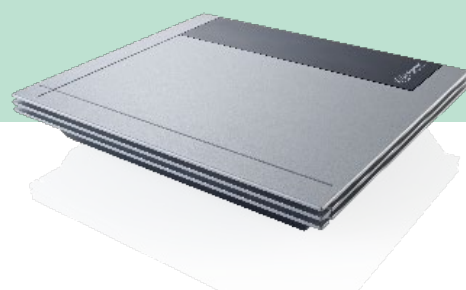


Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}




Interacoustics

Tartalomjegyzék

1	BEVEZETŐ	1
1.1	A kézikönyvről	1
1.2	A berendezés alkalmazási területe	1
1.3	A termék leírása	1
1.4	A rendszer az alábbi mellékelt, illetve opcionálisan megvásárolható részekből áll:	3
1.5	Figyelmeztetések	4
1.6	Meghibásodás	6
1.7	A termék eldobása	6
2	KICSOMAGOLÁS ÉS ÜZEMBE HELYEZÉS	7
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	7
2.2	Szimbólumok listája	8
2.3	A csatlakozópanel jelölései	10
2.4	A szoftver telepítése	11
2.4.1	A szoftver telepítése Windows®11 és Windows®10	12
2.5	Az illesztőprogram telepítése	16
2.6	Adatbázisok használatával	16
2.6.1	Noah4	16
2.7	Különálló verzió	16
2.8	Alternatív adat-visszanyerési hely konfigurálása	16
2.9	Licenc	17
2.10	Az Affinity Suite-ről	17
3	ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK	18
3.1	Az AC440 Tone (Hang) képernyő használata	19
3.2	A beszédaudiometriai (Speech) ablak használata	26
3.2.1	Beszéd audiometria grafikon módban	28
3.2.2	Beszéd audiometria táblázatos módban	29
3.2.3	Gyorsbillentyűk	31
3.2.4	Az AC440 szoftver műszaki specifikációi	32
3.3	A REM440 képernyője	34
3.3.1	REM440 szoftver – műszaki specifikációk	42
3.4	A HIT440 képernyője	43
3.4.1	HIT440 szoftver – műszaki specifikációk	48
3.5	A nyomtatási varázsló (Print Wizard) használata	49
4	KARBANTARTÁS ÉS VÉDELEM	51
4.1	Karbantartás és védelem	51
4.2	Az Interacoustics-termékek tisztítása	51
4.3	Javítás	52
4.4	Szavatosság	52
4.5	Fogyóeszközök cseréje	53
4.5.1	Habvégek	53
4.5.2	Szondacsövek	53
4.5.3	SPL60 szondacsövek	53
4.5.4	Fülillesztékek	54
5	MŰSZAKI SPECIFIKÁCIÓI	55
5.1	Affinity2.0/Equinox2.0 hardver – műszaki specifikációk	55
5.2	Referencia-egyenérték küszöb a transzduktorokhoz	57
5.3	Csatlakozók tükiosztása	57
5.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	57



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az Affinity2.0/Equinox2.0 készülékre vonatkozik. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 A berendezés alkalmazási területe

Az Affinity2.0/Equinox2.0 + AC440 a feltételezett halláskárosodások azonosításához és diagnózisához készült. Eredményei felhasználhatók további vizsgálati eljárásokhoz és/vagy hallókészülékek illesztéséhez..

Az Affinity2.0/Equinox2.0 + HIT440 a hallókészülékek vizsgálatára szolgál; a hallókészülékek jellemzőinek objektív értékelésére zárt vizsgálati kamrában, kupler segítségével.

Az Affinity2.0/Equinox2.0 + REM440 a hallókészülék illesztése során felmerülő összes klinikai ellenőrzési igényt kielégítő, valódi fülmérésre szolgál, Az eljárás lényege, hogy a referenciamikrofonok a fülek külső részén helyezkednek el, míg egy kis szondacsöves mikrofont az egyes hallójáratokba, az alanyok dobhártyájához közel helyeznek el. A hangnyomásszintek mérése grafikonok készítéséhez szükséges, amelyek megfelelnek a REM440 modulban elvégezhető különböző teszteknek. Ezután adatkészleteket gyűjtenek a hallókészülék beállításainak hitelesítéséhez és ellenőrzéséhez.

A javasolt üzemeltető

Képzett üzemeltető szakember, például audiológus, hallásgondozó szakember vagy szakképzett szerelő

Célzott népesség

Korlátozás nélkül

Ellenjavallatok

Nem ismert

Klinikai előnyök

Az Affinity2.0/Equinox2.0 + AC440 hang- és beszédstimulusokat alkalmaz, hogy a felhasználó számára megjelenítse, van-e halláskárosodás, és milyen mértékű a hallásvesztés. Ez pedig lehetővé teszi, hogy az illetékes szakképzett működtető személy hallókészülékeket írjon fel, és támogassa a további/folyamatos otológiai kezelést.

The Affinity2.0/Equinox2.0 + HIT440 objektív méréseket végez a hallókészülékekről és a segéd-hallókészülékekről, amelyeket össze lehet hasonlítani a helyi standard protokollokkal vagy a hallókészülék gyártójának előírásaival a minőség és a teljesítmény egységessége, valamint a gyártó előírásaitól való esetleges eltérések felderítése érdekében. Ez biztosítja, hogy az alany mindig hatékonyan működő hallókészülékeket kapjon.

Az Affinity2.0/Equinox2.0 + REM440 objektíven hitelesített és ellenőrzött készülékeket biztosít az alanya számára. Figyelembe veszi az alanyok külső hallójáratának egyedi minőségét, így a működtető személy pontosan, a megcélzott hallhatósági szinteknek megfelelően írhatja fel a készüléket.

1.3 A termék leírása

Az Affinity2.0/Equinox2.0 olyan hallókészülék-analizátor, amely a számítógépen futó audiológiai szoftverhez csatlakozik. A telepített szoftvermoduloktól függően az alábbiak végzésére használható:



- Hallásvizsgálat (AC440)
- Valósfül- („in situ”) mérés (REM440), visual speech mapping (beszéd vizuális leképezése) funkcióval is
- Hallókészülékek vizsgálata (HIT)

FIGYELEM – Ez a termék nem steril eszköz, és használat előtt nem kell sterilizálni.



1.4 A rendszer az alábbi mellékelt, illetve opcionálisan megvásárolható részekből áll:

AC440	REM440	HIT440
<p>Tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• DD45¹ Audiometriai fejhallgató• MTH400 fejhallgató• EMS400 visszajelző mikrofon• B71 csontvibrátor^{1/2}• APS3 páciens válaszadó gomb¹• Standard USB-kábel• Tápkábel (120 vagy 230 V)• Egéralátét <p>Opcionális tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• TDH39¹ Audiometriai fejhallgató• DAK70 audiométer-billentyűzet mikrofonnal• IP30 inzert fülhallgatók¹• B81 csontvibrátor¹• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 hordtáska• Audiocup tokok• Peltor zajvédő fejhallgató^{1/2}• HDA300 audiometriai fejhallgató¹• DD450 magas frekvenciás fejhallgató¹• AP70 Teljesítményerősítő 2x70 Watt• SP90 hangszóró• SP85A hangszóró• SP90A hangszóró• AFC8 hangkabin telepítési panel• Kiegészítő tartó• OtoAccess® adatbázis• USB 1.1 optikai szigetelő hosszabbító kábel	<p>Tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• IHM60 In-situ fejhallgató mérőmikrofonnal és referenciamikrofonnal^{1/2} (dupla)• 36 db szondacső¹• Standard USB-kábel• Tápkábel (120 vagy 230 V)• Egéralátét <p>Opcionális tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kupler doboz:<ul style="list-style-type: none">○ 2 kupler○ 1/2" mikrofon○ Referenciamikrofon○ ITE adapter○ BTE adapter○ Body HA adapter○ BTE csövezet• SPL60 transzduktorkészlet RECD-méréshez szondákkal• Aidapterek• Földugókészlet doboz RECD-méréshez.• Kalibrációs adapter in situ referenciához• USB 1.1 optikai szigetelő hosszabbító kábel• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 hordtáska• Kupler mikrofon hosszabbító kábel• Kiegészítő tartó• OtoAccess® adatbázis	<p>Tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• Affinity Suite• Kupler doboz:<ul style="list-style-type: none">○ 2 kupler○ 1/2" mikrofon○ Referenciamikrofon○ ITE adapter○ BTE adapter○ Body HA adapter○ BTE csövezet• Kupler tömítőanyag• Aidapterek• Referenciamikrofon• Standard USB-kábel• Tápkábel (120 vagy 230 V)• Egéralátét <p>Opcionális tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none">• BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5 akkumulátoradapterek• TBS25M Külső tesztkamra kábelekkal• ACC60 Affinity2.0/Equinox2.0 hordtáska• Kalibrációs adapter• USB 1.1 optikai szigetelő hosszabbító kábel• SKS10 koponyaszimulátor tápellátással• OtoAccess® adatbázis

¹ Alkalmazott rész az IEC60601-1 szerint

² Ez a rész nem tanúsított a szerint IEC 60601-1



1.5 Figyelmeztetések

A kézikönyvben az alábbi figyelmeztető és információs jelzéseket alkalmaztuk:



FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



FIGYELEM

A **FIGYELEM** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.



1. Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601 orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3.1. kiadása 14. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5m-re a beteg támasztékától vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, egy elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az IEC 60601-1 ezen előírásainak. Ha kétélyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselőhöz. Ha a készüléket számítógéphez vagy más hasonló berendezésekhez csatlakoztatja, ne érjen egyszerre a számítógéphez és a beteghez.
2. Szeparációs eszköz (elválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen Szeparációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A Szeparációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.
3. A készülék az áramütés veszélyének elkerülése érdekében csak földelt áramforráshoz csatlakoztatható.
4. Ne használjon kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábel. A biztonságos beállítást lásd a 2.3 részben
5. A berendezés bármilyen módosítása az Interacoustics engedélye nélkül tilos.
Az Interacoustics kérésre eléletővé teszi az áramköri rajzokat, a komponens alkatrészlistákat, a leírásokat, a kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat. Ez segít a szervizszemélyzetnek az auidiométer részeinek javításában, melyeket az Interacoustics szervizszemélyzete javíthatónak jelölt meg.
6. Az elektromos eszközök fokozott védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött berendezést, melyet nem használnak.
7. A készülék nem védett a víz vagy más folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.
8. A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.
9. Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.



1. Ne helyezze be és ne használja az inzeret fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacsbetét vagy fülilleszték helyes behelyezését. A szivacsbetétek és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.
2. A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.
3. A készüléket tilos magas oxigéntartalmú környezetben vagy gyúlékony anyagok közelében használni.
4. Ha a készülék bármely részét ütés vagy más behatás éri, ellenőrizze a beállításokat.
5. Az 'egyszer használatos' jelzéssel ellátott komponensek egyetlen betegen, egyetlen eljárás során használandók, és a komponens újra felhasználása esetén fennáll a szennyeződés kockázata.
6. Ne kapcsolja be/ki az Affinity készüléket miközben az pácienshez van csatlakoztatva.
7. A berendezés műszaki leírásában megadott névleges értékek akkor érvényesek, ha a berendezést a meghatározott környezeti feltételek között használják.
8. A tartozékok csatlakoztatásakor minden esetben 'Az Affinity hátlapja' részben leírt dedikált csatlakozót használja. Ha az átalakítót nem megfelelő aljzathoz csatlakoztatja, a stimulálási hangnyomás szint (SPL) nem éri el a felhasználói felületen kalibrált szintet és ez hibás diagnózishoz vezethet.
9. A biztonságos működés és érvényes mérések biztosításához az Affinity készüléket és tartozékait évente legalább egyszer, vagy, ha a helyi szabályok előírják, illetve kétség merül fel a készülék helyes működését illetően, gyakrabban, ellenőrizni és kalibrálni kell.
10. Használjon a páciens számára megfelelő stimulus intenzitást.
11. Javasoljuk, hogy azokat az elemeket, melyekkel a páciens közvetlenül érintkezik (pl. fülsonda) minden új páciens előtt normál eljárás szerint fertőtlenítsse. Lásd a tisztítással foglalkozó részt
12. Ellenőrizze, hogy a jobb/bal hangforrás a páciens megfelelő füléhez illeszkedik és, hogy a felhasználói felületen a helyes vizsgálandó fület választotta-e ki.
13. Az áramütés megelőzése érdekében a készüléket ki kell kapcsolni és ki kell húzni az áramforrásból mielőtt felnyitja a szervizelő szakember.

MEGJEGYZÉS

1. A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.
2. Az olyan operációs rendszerek használata, amelyek szoftver- és biztonsági támogatását megszüntette a Microsoft, növeli a vírusok és a rosszindulatú szoftverek kockázatát, ami meghibásodáshoz, adatvesztéshez, adatlopáshoz és adatokkal való visszaéléshez vezethet. Az Interacoustics A/S nem vonható felelőségre az Ön adataiért. Egyes Interacoustics A/S termékek támogathatják vagy működhetnek a Microsoft által nem támogatott operációs rendszerekkel. Az Interacoustics A/S mindig a Microsoft által támogatott operációs rendszerek használatát javasolja rendszeres és teljes biztonsági frissítésekkel.
3. Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon. Az érvényes kalibrálást a hangforráson feltüntetett mérőkészülék sorozatszám jelzi.
4. Bár a készülék megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki azt elektromágneses sugárzásnak, például ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, figyelni kell annak biztosítására, hogy ne jelentkezzen interferencia. Az EMC előírásokra vonatkozó megjegyzéseket lásd a 11.7 részben
5. Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettségét. A feltételeket teljesítő tartozékok, hangforrások és kábelek listáját lásd az 1.3 részben



1.6 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.

1.7 A termék eldobása

Az Interacoustics elkötelezett a termékei biztonságos ártalmatlanítása mellett, amikor már nem használhatók. Ehhez elengedhetetlen a felhasználó közreműködése. Ezért az Interacoustics elvárja, hogy betartsák az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, és az eszközt ne dobják ki a válogatás nélküli hulladékkal együtt.

Amennyiben a termék forgalmazója visszavételi programot folytat, ezt kell használni a termék helyes eldobásának a biztosítása végett.



2 Kicsomagolás és üzembe helyezés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a csomag és a tartalom sértetlenségét

Ha a berendezés megérkezett, ellenőrizze, hogy a szállítási csomagoláson nem láthatók-e durva bánásmódra vagy sérülésre utaló jelek. Ha a doboz megsérült, ne csomagolja ki addig, amíg a küldemény tartalmát mechanikusan és elektromosan nem ellenőrizték. Ha a készülék meghibásodott, forduljon a helyi forgalmazóhoz. A szállítási tartozékokat tartsa meg a fuvarozói vizsgálat és a biztosítási igény benyújtása érdekében.

Őrizze meg a kartondobozt későbbi szállítás esetére

A Affinity2.0/Equinox2.0 rendszerek saját kartondobozban érkeznek, amelyet kifejezetten a Affinity2.0/Equinox2.0 termékek számára terveztek. Kérjük, őrizze meg ezt a dobozt. Szükség lehet rá, ha vissza kell küldenie a terméket szervizre. Ha szervizre van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Hibák jelentése

Vizsgálat a csatlakoztatás előtt

A termék csatlakoztatása előtt még egyszer nézze át azt. Keressen a berendezés burkolatán és kiegészítőin karcolásokat és hiányzó részegységekre utaló jeleket.

Azonnal jelentse az esetleges hibákat

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelentsen a termék forgalmazójának számlával, sorozatszámával és részletes hibaleírással együtt. A kézikönyv végén találja a visszaküldési jelentést, amelyben részletesen leírhatja a problémát.

A visszaküldési jelentés használata (Return Report)

Vegye figyelembe, hogy ha a szervizmérnök nem tudja pontosan, hogy mi a hiba, akkor elképzelhető, hogy nem képes azonosítani a problémát. A visszaküldési jelentés ezért komoly segítség számunkra, és a lehető legjobb garancia arra, hogy Ön elégedett lesz a hibaelhárítással.












Tárolás

Ha az Affinity2.0/Equinox2.0 fkészüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.








2.2 Szimbólumok listája

A fejhallgatókat, a páciens-visszajelző gombokat és az egyéb tartozékokat a megfelelő aljzatokba kell csatlakoztatni, ahogyan az a készülék hátoldalán és az alábbi áttekintő ábrán fel van tüntetve

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről
	Tartsa be a használati utasításokat
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni, hanem szelektív gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol hasznosításra és újrahasznosításra kerül sor.
	A CE-jelölés MD szimbólummal kombinálva azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az EU Orvostechikai eszköz előírás MDR 2017/745 I. számú függelékének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.
	Orvostechikai eszköz
	Gyártás éve
	Gyártó
	Sorozatszám
	Hivatkozási szám
	Jelzi, hogy egy komponens egy felhasználásra javallt, vagy egy betegen, egyetlen eljárás során
I	Be (csatlakozása a hálózatra).
O	KI (leválasztás a hálózatról).
	Funkcionális földelés



	Szárazon tartandó
	Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány
	Szállítási és tárolási nedvességtartalom-tartomány
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	ETL felsorolási jelzés
	Logó



2.3 A csatlakozópanel jelölései



Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
1	FF1	FF1 csatlakozó
2	FF2	FF2 csatlakozó
3	Left	Bal oldali AC fülhallgató csatlakozó
4	Right	Jobb oldali AC fülhallgató csatlakozó
5	Ins. Left	Bal oldali behelyezhető fülhallgató csatlakozó
6	Ins. Right	Jobb oldali behelyezhető fülhallgató csatlakozó
7	Bone	Csontvezető csatlakozó
8	Ins. Mask.	Behelyezhető fülhallgató csatlakozó maszkoláshoz
9	HF/HLS	Nagyfrekvenciás fejhallgató/Hallásvesztés szimulátor csatlakozó
10	Talk Back	Talk back mikrofon csatlakozója
11	Mic. 1/TF	Mikrofon/ talk forward csatlakozója
12	Mic. 2	Mikrofon csatlakozója
13	Ass. Mon.	Asszisztens fejhallgatójának csatlakozója
14	Monitor	Monitor fejhallgatójának csatlakozója
15	Pat. Resp. L	Bal oldali páciens-válasz gomb csatlakozója
16	Pat. Resp. R	Jobb oldali páciens-válasz gomb csatlakozója
17	Inp. Aux. 1	Aux. 1. csatlakozó 1
18	Inp. Aux. 2	Aux. 2. csatlakozó 2
19	Batt. Sim.	Akkumulátor szimulátor csatlakozó
20	TB Lsp.	Tesztelőrekesz hangszóró csatlakozója
21	TB Loop	Tesztelőrekesz hanghurok csatlakozója
22	FF Loop	Szabad hangtér hanghurok csatlakozó
23	TB Coupler	Tesztelőrekesz csatlakozó bemenete
24	TB Ref.	Tesztelőrekesz referencia mikrofon csatlakozója
25		Csatlakozók rekesze
26		Test
27	Sp. 1-4 Power Out	Hangszóró 1-4 kimenet csatlakozója
28	FF1	FF1 erősítő csatlakozója
29	FF2	FF2 erősítő csatlakozója
30	Sp 1	1. hangszóró csatlakozója
31	Sp 2	2. hangszóró csatlakozója
32	Sp 3	Connection of loudspeaker 3
33	Sp 4	4. hangszóró csatlakozója
34	CD1	CD 1 csatlakozó bemenete
35	CD2	CD 2 csatlakozó bemenete
36	Insitu L.	Insitu fejhallgató bal oldali bemenet
37	Insitu R.	Insitu fejhallgató jobb oldali bemenet
38	Keyb.	Billentyűzet csatlakozó
39	DC	Optikai USB bővítőkábel tápcsatlakozója
40	USB/PC	USB-kábel vagy PC csatlakozója
41	USB	USB-kábel csatlakozója
42	-	Nem használt
43	-	Nem használt
44	Mains	Tápkábel csatlakozója
45	Tápellátás	Áram be/kikapcsolása.



2.4 A szoftver telepítése

Tudnivalók a telepítés megkezdése előtt

Azon a számítógépen, amelyikre telepíteni kívánja az Affinity Suite csomagot, rendszergazdai jogosultsággal kell rendelkeznie.

NOTICE

1. NE csatlakoztassa az Affinity2.0/Equinox2.0 hardvert a számítógéphez, amíg a szoftvert nem telepítette!
2. Az Interacoustics nem garantálja a rendszer megfelelő működését, ha arra az Interacoustics mérési modulokon (AC440/REM440) az OtoAccess®-en, valamint a tel, Noah 4-el vagy későbbi verzióval kompatibilis irodai rendszereken kívül más szoftver is telepítve lett.

Amire szükség lesz:

1. Affinity Suite telepítő USB meghajtó
2. USB-kábel.
3. Affinity2.0/Equinox2.0 hardver.

Támogatott Noah Office Systems Kompatibilisek vagyunk összes Noah-integrált irodai rendszerekkel, melyek Noah-on és Noah motoron futnak.

Ha a szoftvert adatbázissal (például Noah 4 vagy OtoAccess®) együtt kívánja használni, akkor az Affinity Suite telepítése előtt ellenőrizze, hogy az adatbázis telepítve van-e. A megfelelő adatbázis telepítéséhez kövesse a gyártó telepítési előírásait.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást

Telepítés különböző Windows® verziókon

A szoftver Windows® 10 illetve Windows® 11 rendszerekre telepíthető.



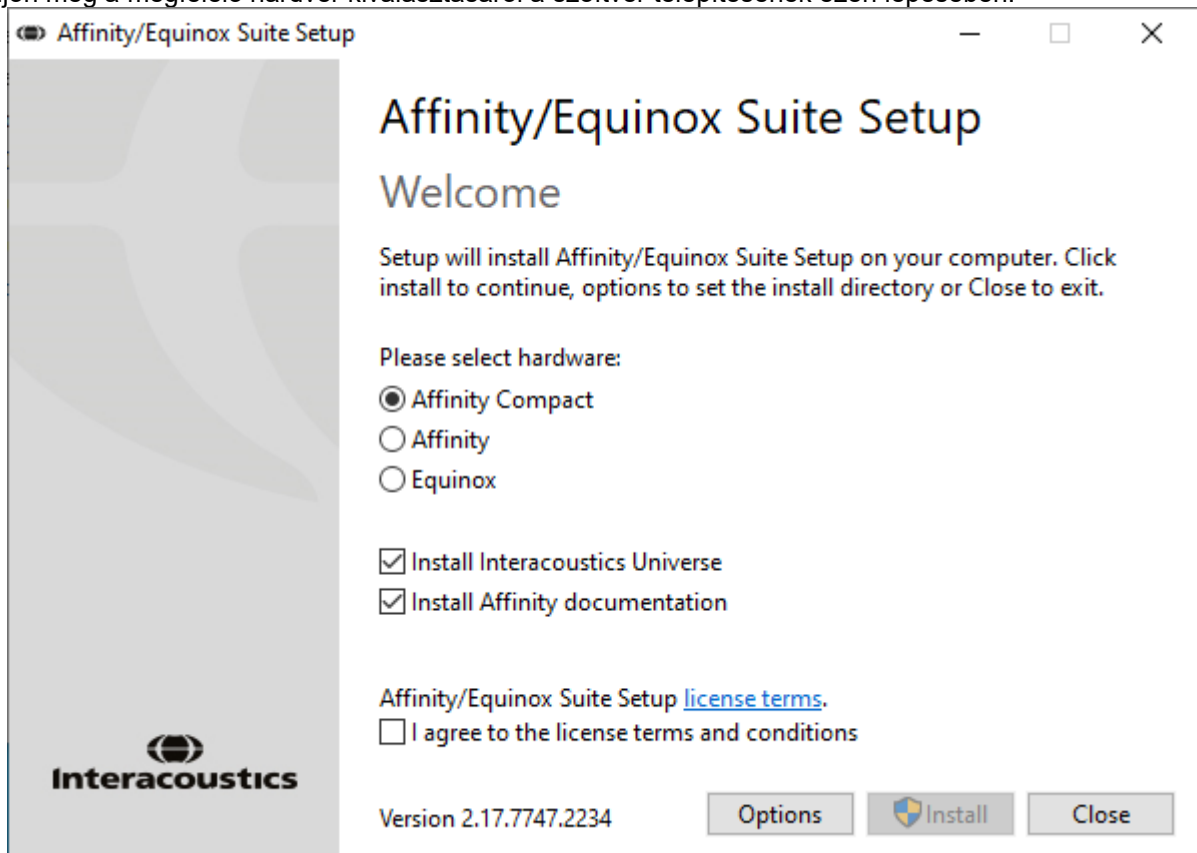
2.4.1 A szoftver telepítése Windows®11 és Windows®10

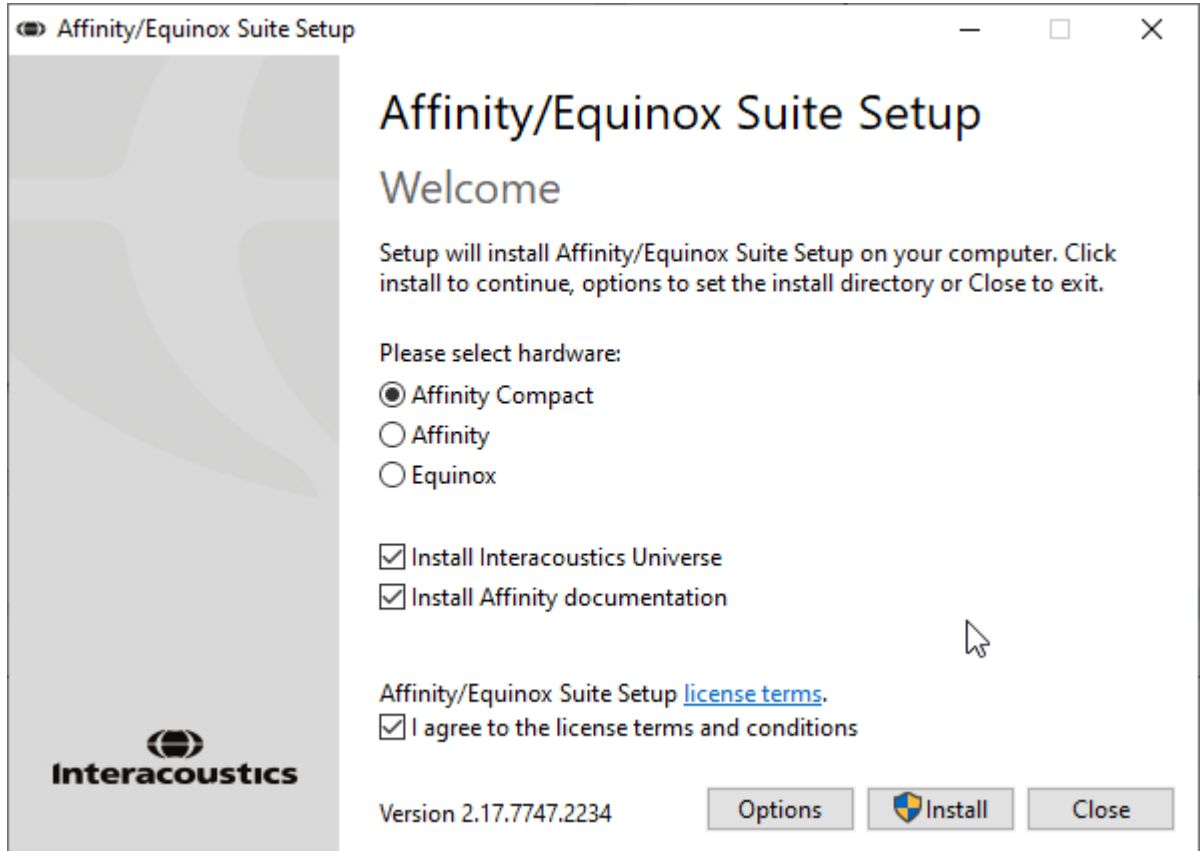
Helyezze be a telepítő USB meghajtót és kövesse az alábbi lépéseket az Affinity 2.0 Suite szoftvercsomag telepítéséhez. A telepítési fájl megtalálásához kattintson a „Start” gombra, majd menjen a „Saját gép” lehetőségre, és kétszer kattintson az USB meghajtóra, hogy megtekinthesse az USB telepítő tartalmát. Kattintson kétszer a setup.exe fájlra a telepítés indításához.

Várjon, amíg megjelenik az alábbi párbeszédablak, el kell fogadnia a licenc feltételeit és kikötéseit a telepítés előtt. Amikor kijelöli a jelölőnégyzetet ennek elfogadásához, megjelenik az Install (Telepítés) gomb. Kattintson az „Install” (Telepítés) gombra a telepítés elkezdéséhez.

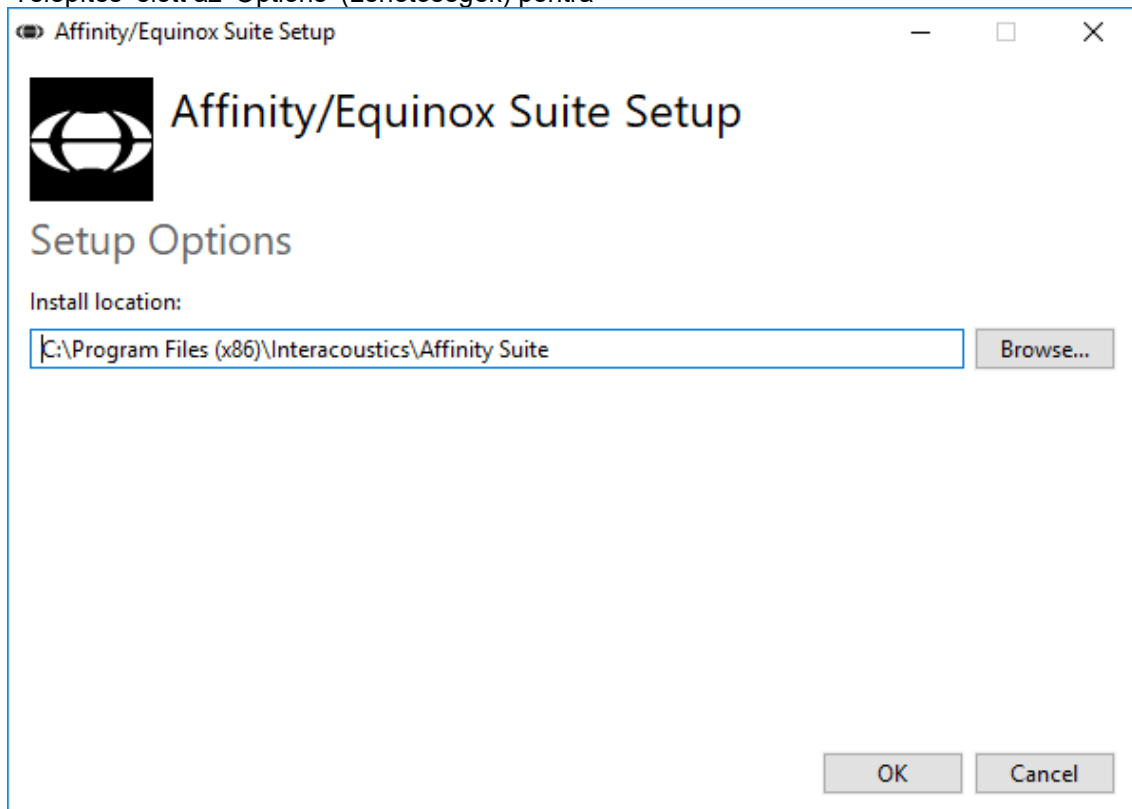
Megjegyzés: Ezzel a lépéssel lehetséges az Interacoustics Universe és a Callisto dokumentáció telepítése is. Ezek alapértelmezésben telepítésre kerülnek, de letilthatja a telepítésüket.

Győződjön meg a megfelelő hardver kiválasztásáról a szoftver telepítésének ezen lépésében.



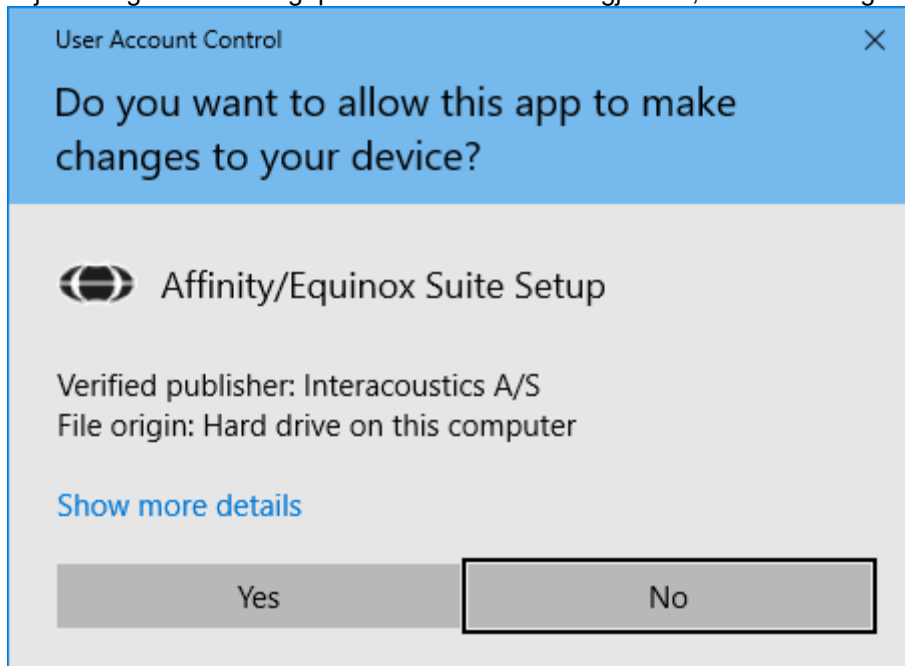


Ha más helyre szeretné telepíteni a szoftvert, és nem az alapértelmezettre, akkor kattintson a 'Telepítés' előtt az 'Options' (Lehetőségek) pontra

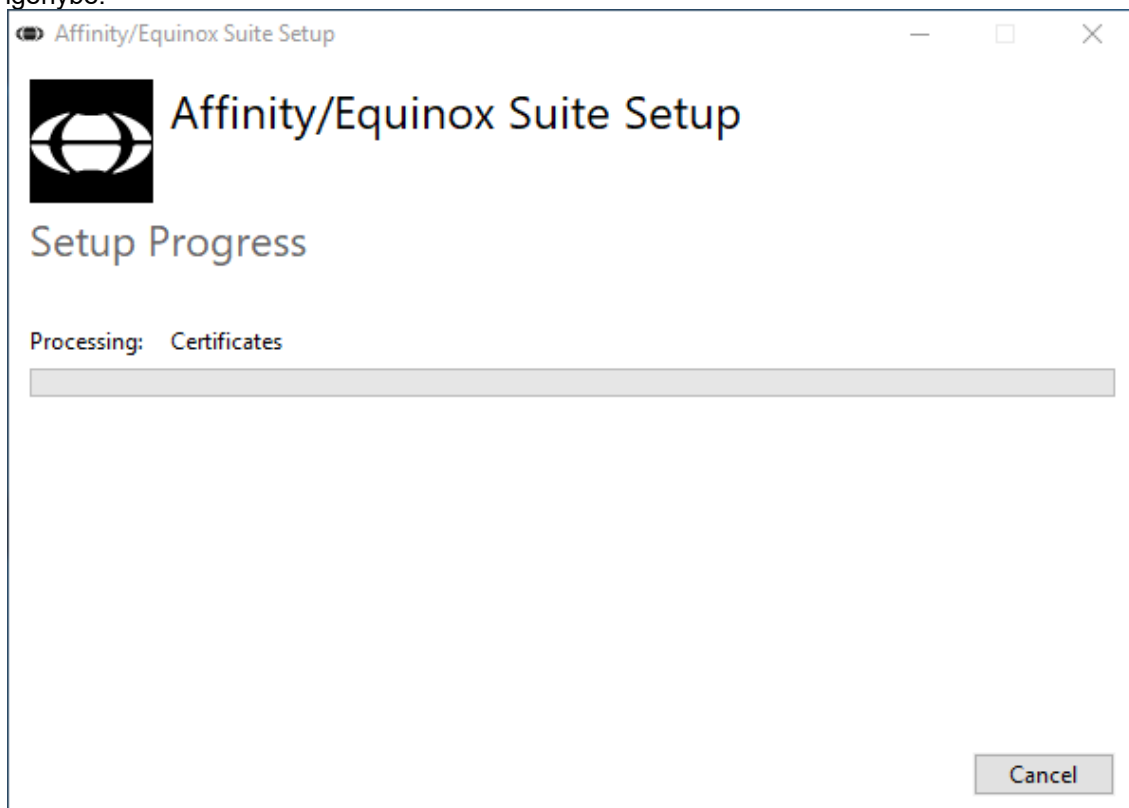


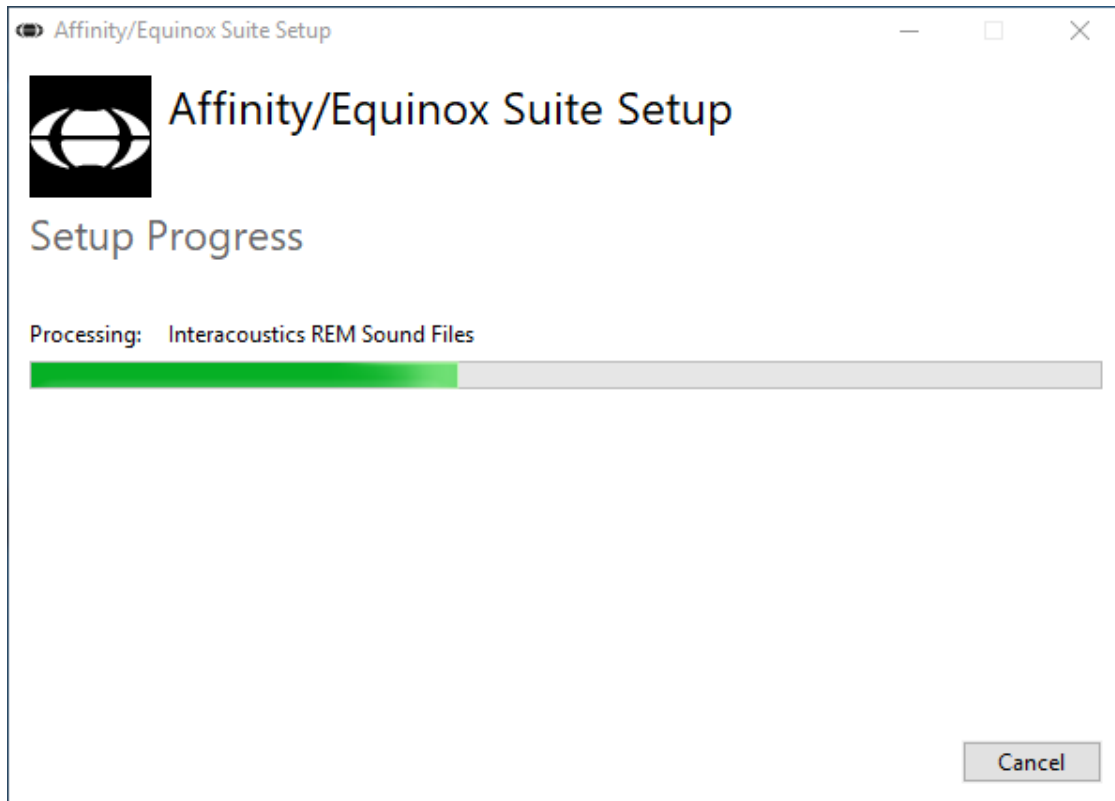


A Felhasználói fiókkezelő megkérdezheti, hogy engedélyezi-e, hogy a program változtatásokat hajtson végre a számítógépen. Ha ez a kérdés megjelenik, válassza az Igen opciót.

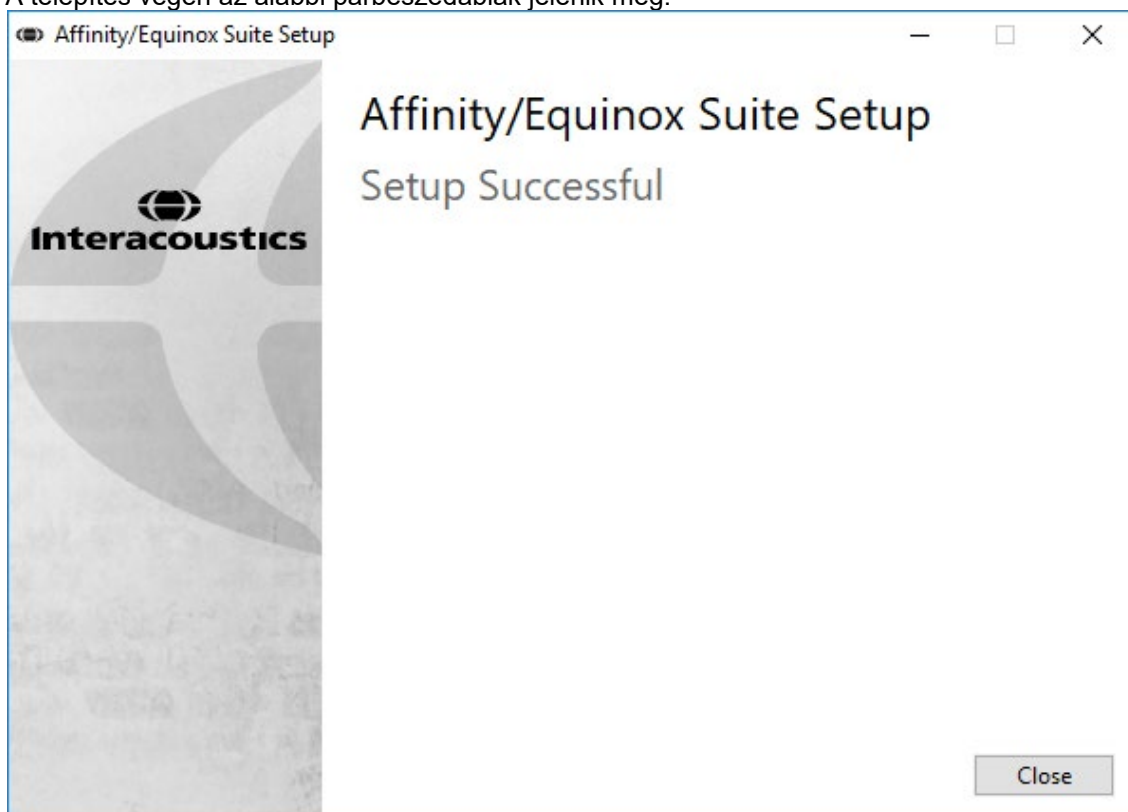


A telepítő átmásolja az összes szükséges fájlt a számítógépre. Ez a folyamat néhány percet vesz igénybe.





A telepítés végén az alábbi párbeszédablak jelenik meg.



A telepítés befejezéséhez kattintson a „Close” (Befejezés) gombra. Az Affinity2.0 Suite csomag telepítése ezzel befejeződött.



2.5 Az illesztőprogram telepítése

Az Affinity Suite szoftvercsomag telepítése után telepíteni kell a hardver illesztőprogramját is.

Windows®10/11 esetében:

1. Csatlakoztassa az Affinity2.0/Equinox2.0 hardvert a számítógéphez USB-n keresztül.
2. A program automatikusan felismeri a hardvert és a feladatsáv jobb alsó sarkában megjelenít egy felugró ablakot. Ez azt jelzi, hogy az illesztőprogram telepítve van és a hardver készen áll a használatra.

2.6 Adatbázisok használatával

2.6.1 Noah4

Ha a HIMSA Noah 4 rendszert használja, az Affinity szoftver automatikusan telepíti magát a kezdőoldal menüsávjára, az összes szoftver modullal együtt.

Használat az OtoAccess®-szel együtt

További utasításokért az OtoAccess®-szel való használathoz, kérjük, tekintse meg az OtoAccess® használati utasítását

2.7 Különálló verzió

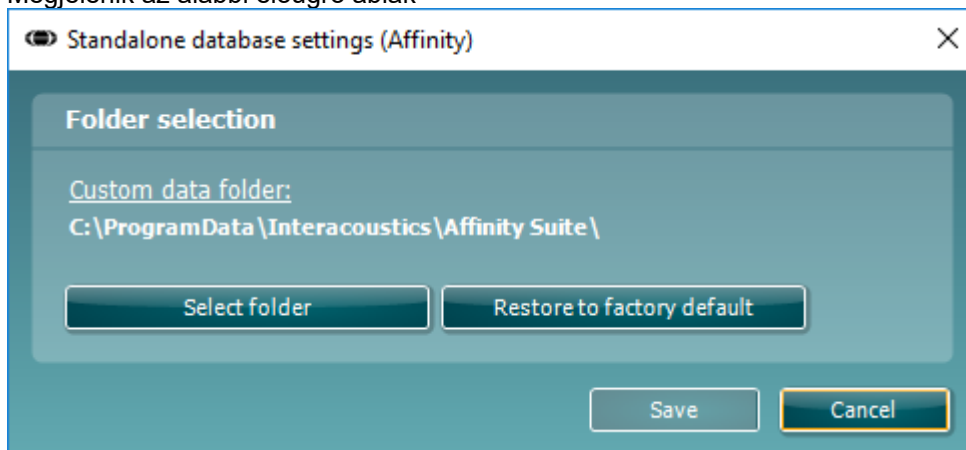
Ha nincs Noah telepítve a számítógépen, a szoftvercsomagot önálló modulként is elindíthatja. Ilyen módon történő használat esetén azonban nem fogja tudni elmenteni a rögzített eredményeket.

2.8 Alternatív adat-visszanyerési hely konfigurálása

Az Affinity Suite rendelkezik biztonsági hellyel az adatok írására abban az esetben, ha a szoftver véletlenül leáll vagy a rendszer összeomlik. Az alábbi helyek az alapértelmezett tárolási mappák az adatbázisok visszanyerésére vagy önálló létezésére: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\ vagy C:\ProgramData\Interacoustics\Equinox Suite\ de ezek az alábbi utasításokkal módosíthatók.

MEGJEGYZÉS: Ez a funkció használható a visszanyerési hely megváltoztatásához, amikor adatbázissal dolgozik, és az önálló számítógép menti a helyet.

1. Menjen a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite vagy a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Equinox Suite helyre
2. Ebben a mappában keresse meg és indítsa el a FolderSetupAffinity.exe vagy a FolderSetupEquinox.exe nevű programot
3. Megjelenik az alábbi előugró ablak





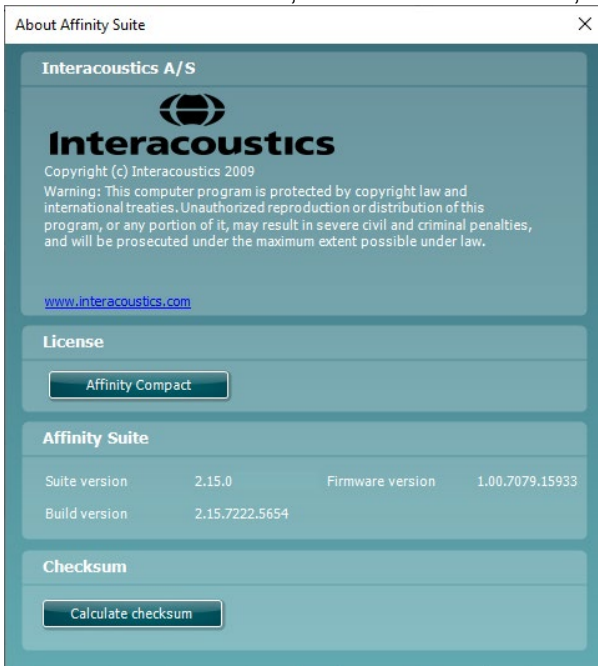
4. Ezzel az eszközzel meghatározhatja azt a helyet, ahová az önálló adatbázist vagy a visszanyerési adatokat menteni szeretné, ha a 'Select Folder' (Mappa kiválasztása) gombra kattint és meghatározza a kívánt helyet.
5. Ha szeretné visszaállítani az adatok helyét az alapértelmezettre, akkor egyszerűen kattintson a 'Restore factory default' (Gyári alapértelmezés visszaállítása) gombra.

2.9 Licenc

Miután megkapta a terméket, az már tartalmazza a megrendelt szoftvermodulok használatához szükséges licenceket. Ha további modulokat kíván használni, forduljon a forgalmazóhoz.

2.10 Az Affinity Suite-ről

A **Menü > Súgó > Névjegy**-be belépve az alábbi ablakot láthatja. Ez a szoftvernek az a területe, ahol licenckulcsokat kezelhet, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az Ellenőrző összeg részt, amely funkció segít megállapítani a szoftver integritását. Ez a szoftververziója fájl- és mappatartalmának ellenőrzése útján működik. Az SHA-256 algoritmust alkalmazza.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számokból álló lánc látható, amelyet dupla kattintással másolhat le.



3 Üzemeltetési utasítások

A készülék a hátulján lévő kapcsolóval kapcsolható ki/be, LED fény jelzi, amikor BE van kapcsolva. A készülék üzemeltetése során kérjük, ügyeljen az alábbiakra:

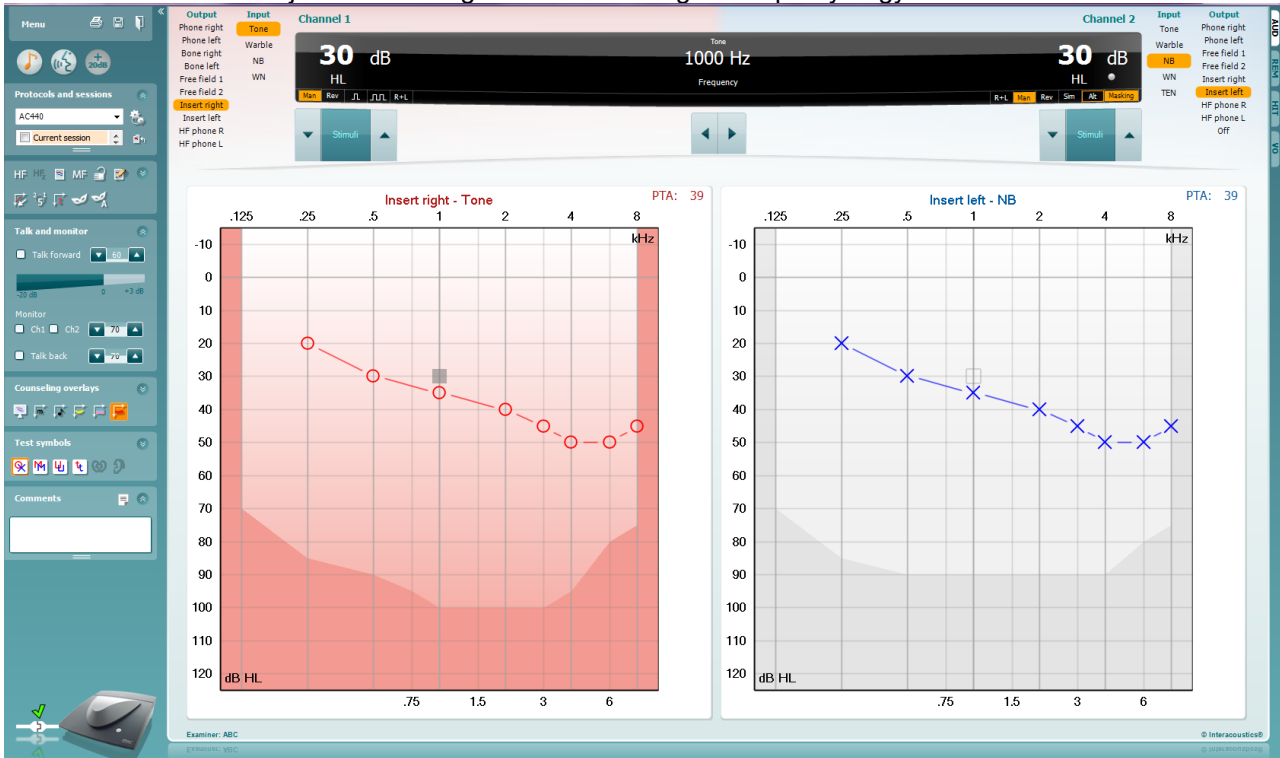


1. A készüléket fül-orr-gégész szakorvosok, audiológusok és más, hasonló ismeretekkel rendelkező szakemberek üzemeltethetik. A készülék használata megfelelő szaktudás nélkül hibás eredményekhez vezethet és a páciens hallását is veszélyeztetheti.
2. Beszédaudiometriát kizárólag olyan hangfelvétellel szabad végrehajtani, melyhez megfelelő kalibráló jel is tartozik. A műszer kalibráláskor feltesszük, hogy a kalibrálási jel szintje azonos a felvételen szereplő beszéd átlagos jelszintjével. Ha ez nem így van, a hangnyomásszint beállítása hibás lesz és a berendezést újra kell kalibrálni.
3. Az opcionálisan rendelhető E-A-R Tone 5A inzert fülhallgatókhoz tartozó, egyszer használatos szivacs fülcsúcsokat célszerű minden egyes páciens vizsgálata után lecserélni. Az egyszer használatos fül dugók garantálják a megfelelő higiéniai feltételeket minden páciens számára, valamint szükségtelessé teszik a fejpánt és a fülpárna rendszeres tisztítását.
4. A készüléket használat előtt legalább 3 percig nem szabad bekapcsolni, hogy felvegye környezetének hőmérsékeltét.
5. Ügyeljen rá, hogy minden páciensnél a hallásának megfelelő hangnyomásszintű hangingert alkalmazzon.
6. A berendezéshez tartozó fej és fülhallgatók, csontvibrátorok gyárilag ehhez a berendezéshez legyenek kalibrálva. Új tartozékok üzembehelyezésekor a készüléket újra kell kalibrálni.
7. Javasolt maszkolás alkalmazása a csontvezetésű audiometria elvégzésekor, hogy a helyes eredményeket kapja.
8. Javasoljuk, hogy a berendezés azon részeit, melyekkel a páciens közvetlenül érintkezik (pl. fülhallgatópárnák), minden egyes páciens vizsgálata előtt a szokványos eljárás szerint fertőtlenítsék. A szennyeződések el távolítása mellett fertőtlenítőszerrel is tisztítsuk meg azokat. A megfelelő fertőtlenítőhatás érdekében kövesse a szer gyártójának utasításait.
9. Az IEC 60645-1 szabványnak való megfelelés érdekében fontos, hogy a beszéd bemeneti hangnyomásszintje 0 VU-ra legyen állítva. Ugyanilyen fontos, hogy az opcionálisan kiépített szabadhangtéri rendszert a normál üzemeltetés feltételeinek megfelelően kell kalibrálni.
10. A maximális elektronikai biztonság érdekében húzza ki az USB-kábelt az aljzatból, amennyiben az használaton kívül van.



3.1 Az AC440 Tone (Hang) képernyő használata

Az alábbiakban bemutatjuk a tisztahang audiometria vizsgálati képernyő egyes részeit.



A **Menu (Menü)** gomb a File (Fájl), Edit (Szerkesztés), View (Nézet), Tests Setup (Vizsgálatok beállítása) és a Help (Súgó) menükhöz biztosít hozzáférést



A **Print (Nyomtatás)** gomb szolgál a vizsgálatok során begyűjtött adatok kinyomtatására.



A **(Mentés és új vizsgálat)** gomb megnyomásával a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, és új vizsgálati ablakot nyit.



A **(Mentés és kilépés)** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép a programból.



Ezzel a gombbal a bal oldali vezérlőpanel csukható össze.



A **(Tisztahang audiometriára ugrás)** gomb aktiválja a tisztahang audiometria képernyőt más vizsgálat közben.



A **(Beszéd audiometriára ugrás)** gomb aktiválja a beszéd audiometria képernyőt más vizsgálat közben.



Az **(Dinamika tartomány kiterjesztése 20 dB-lel)** gomb megnöveli a vizsgálati tartományt. Akkor aktiválható, ha az alkalmazott hangnyomásszint a fej vagy fülhallgató névelges maximális szintjéhez képest 55 dB-en belülré kerül.

Ne feledje, hogy a **Dinamika tartomány kiterjesztése** gomb villogni fog, ha azt aktiválni kell a nagyobb intenzitások adásához.

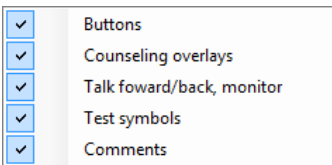
A kiterjesztett vizsgálati tartományra váltáshoz válassza a beállítás menü **Switch extended range on automatically (Automatikus váltás a kiterjesztett tartományra)** lehetőségét.



Ezzel a gombbal **csukható össze** a vezérlőpanel egy-egy meghatározott területe.



Ezzel a gombbal **nyitható ki** a vezérlőpanel egy-egy meghatározott területe.



Az egyes **területek megjelenítése/elrejtése** menü akkor jelenik meg, ha a területek egyikén jobb egérgombbal kattint. Az egyes területek megjelenítésének tulajdonságait, a képernyőn elfoglalt területük beállításait a szoftver elmenti.

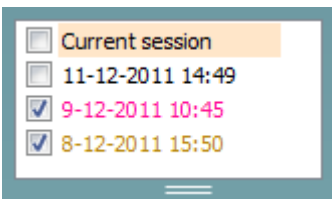


A **(Ementett protokollok listája)** szolgál az aktuális vizsgálat teszt eljárásának kiválasztására. A legördülő menűn jobb egérgombbal kattintva kiválasztható egy alapértelmezett kezdő protokoll, ill. annak kiválasztása megszüntethető.

A vizsgálati protokollokra és protokoll beállításokra vonatkozó további információkért, kérjük, tekintse meg az Affinity "További információk" tájékoztatóját.



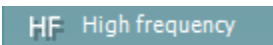
Az **(Ideiglenes beállítás)** gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül emlékeztetőül.



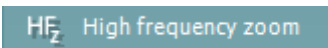
A **(Korábbi vizsgálatok)** listájának előhívásával a korábbi vizsgálatok eredményeit hívhatja elő összehasonlítás céljából. A kiválasztott vizsgálatához tartozó audiogram, amelyet a program narancssárga háttér jelez, a használt szimbólumkészlettel függő színben jelenik meg. A többi kiválasztott (pipával megjelölt) audiogram a képernyőn a dátum szövegszínével kerül megjelenítésre. Ne feledje, hogy a lista hossza átméretezhető a dupla vonal felfelé vagy lefelé húzásával.



Az **Ugrás az aktuális vizsgálatra** gomb visszavisz az aktuális vizsgálat ablakához.



A **High Frequency (Magas frekvenciás audiometria)** gomb megjeleníti a magasabb frekvenciákat is az audiogramon (max. 20 kHz az Affinity² és Equinox² berendezések esetén). Csak abban a frekvenciatartományban fog tudni vizsgálatot végezni, amelyre a kiválasztott fej vagy fülhallgató kalibrálva van.



(Magas frekvenciák kinagyítása) aktiválja a magas frekvenciás audiometriai vizsgálatot, és kinagyítja a magas frekvenciák tartományát a képernyőn



 Single audiogram

A **Single audiogram (Egy audiogram megjelenítése)** gombbal válthat az audiogramok egy kombinált, illetve két külön grafikonon való megjelenítése között.


MF Multi frequencies

(Multifrekvenciás audiometria) gomb engedélyezi a szokványosakon kívüli frekvenciákon való vizsgálatot. A frekvencia felbontás az AC440 szoftvermodul beállításainál adható meg.

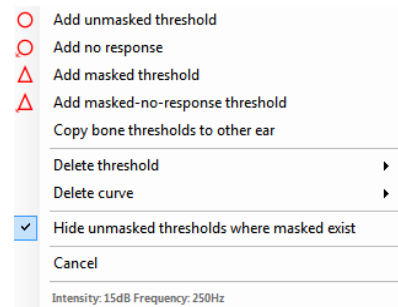
(Multifrekvenciás audiometria) gomb engedélyezi a szokványosakon kívüli frekvenciákon való vizsgálatot. A frekvencia felbontás az AC440 szoftvermodul beállításainál adható meg.

 Synchronize channels

Ha a Synchronize channels (Csatornák összezárása) funkció aktív, a két csatorna hangnyomásszintje szinkronban fog változni. Így a maszkolósos vizsgálatok könnyen kivitelezhetők.


 Edit mode

Az **Edit mode (Szerkesztési mód)** gombbal aktiválhatja a szerkesztési funkciót. A grafikonon bal egérgombbal kattintva a mutató által meghatározott helyen egy új pontot vehet fel. Ha jobb gombbal kattint egy adott tárolt pontra, akkor megjelenik egy helyi menü, amelyben az alábbi opciók találhatók.



 Mouse controlled audiometry

A **Mouse controlled audiometry (Egérrel vezérelt audiometria)** gombbal indíthat kizárólag az egérrel vezérelt hallásvizsgálatot. A hang adásához kattintson az egér bal gombjával. Az eredmény rögzítéséhez kattintson az egér jobb gombjával.

 dB step size

A **dB step size (dB lépésköz)** gombról leolvasható annak aktuális állapota. 1, 2 vagy 5 dB lépésköz állítható meg.

 Hide unmasked thresholds

A **Hide unmasked threshold (Maszkolatlan küszöbérték elrejtése)** gomb megnyomásával a nem maszkolt küszöbértékek elrejtethetők ott, ahol rendelkezésre állnak maszkolt értékek.


 Toggle masking help

A **Toggle Masking Help (Maszkolási súgó ki-/bekapcsolása)** ki- vagy bekapcsolja a Maszkolási súgó funkciót.

A Maszkolási súgóra vonatkozó további információkért, lásd az Affinity "További információk" vagy a "Rövid útmutató a maszkoláshoz" tájékoztatóit.

 Toggle automasking

A **Toggle Automasking (Automatikus maszkolás ki-/bekapcsolása)** funkcióval ki- vagy bekapcsolhatja az automatikus maszkolást. Az Automatikus maszkolásra vonatkozó további információkért, lásd az Affinity "További információk" vagy a "Rövid útmutató a maszkoláshoz" tájékoztatóit.

 Patient monitor

A **Patient monitor (Páciens képernyő)** gombbal egy, minden körülmények között látható ablakot nyit meg, melyben a tisztahang audiogramok és a hozzájuk kapcsolódó tanácsadást segítő információk együtt követhetők. A páciens képernyő méretét és pozícióját a rendszer



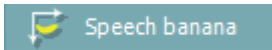
minden egyes vizsgáló személyhez külön elmenti.



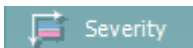
A **Phonemes (Fonémák)** tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg fonémákat az audiogramon.



A **Sound examples (Hangminták)** tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg különféle hangmintákat az audiogramon.



A **Speech banana (Beszédhangok területe)** tanácsadást segítő réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg a beszédhangok területét az audiogramon.



A **Severity (Súlyossági fok)** tanácsadási réteg a korábban a vizsgálati protokollhoz beállított módon jeleníti meg a különböző fokú halláskárosodásnak megfelelő területeket az audiogramon.



A **Max. testable values (Vizsgálható értékek felső határa)** a rendszer által engedélyezett maximális intenzitáson túli területet jelzi. A megjelenített információk az ingerforrás kalibrációját illetve a kiterjesztett vizsgálati tartomány ki vagy bekapcsolat állapotát is tükrözik.



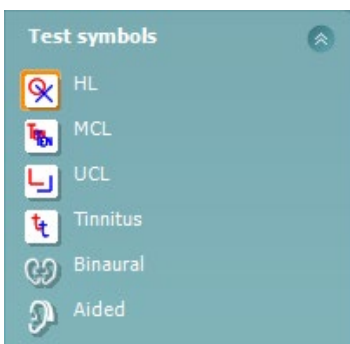
A **Talk Forward (Utastító mikrofon)** gomb bekapcsolja az utastító (talk forward) mikrofont. A nyíl gombokkal az éppen aktív fej vagy fülhallgatón az alkalmazott hangnyomásszint állítható. Pontosan a számlálón megjelenő értéknek megfelelő hangnyomásszint a hangerő kijelző 0 dB-es állásánál lesz jelen a hallgatókban.



A **Monitor Ch1** és/vagy **Ch2** jelölőnégyzetekkel kijelölhető, hogy mely csatornák legyenek a monitor hangszórón vagy fejhallgatón keresztül visszahallgathatók. Ennek hangereje a nyíl gombokkal állítható.



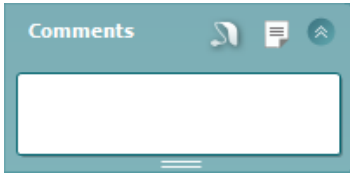
A **Talk back (visszajelző mikrofon)** jelölőnégyzet kijelölésével teheti hallhatóvá a páciens beszédét. Ne feledje, hogy ehhez szükség van egy, a visszajelző mikrofon (talk back) bemenethez csatlakoztatott mikrofonra, valamint egy, a monitorkimenethez csatlakoztatott hangszóróra vagy fejhallgatóra.




A **HL, MCL, UCL** vagy **Tinnitus, Binaurális** vagy **Segédlettel** gombokkal választható ki az audiogramon aktuálisan használt szimbólumkészlet. A **HL** a hearing level (küszöbszint), az **MCL** a most comfortable level (legkényelmesebb küszöbszint), az **UCL** pedig az uncomfortable level (kényelmetlenségi küszöbszint) rövidítése. A gombokon az éppen kiválasztott szimbólumkészlet maszkolatlan jobb és bal oldalhoz tartozó szimbólumai láthatók.


A **Binaurális** és **Segédlettel** funkció azt jelzi, hogy a páciensen a vizsgálatot binaurálisan vagy hallókészülékkel végezték. Ezek az ikonok általában csak akkor érhetők el, ha a rendszer szabadtéri hangszórón keresztül játszik le stimulációkat.

A különböző típusú mérések külön görbéként kerülnek mentésre.



A **Comments (megjegyzések)** ablakban megjegyzéseket csatolhat valamennyi vizsgálathoz. A rendelkezésre álló terület a dupla vonal egérrel

való mozgatásával változtatható. A  gomb megnyomásakor új ablak nyílik, ahol további megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálathoz. A leletszerkesztő ablak és a megjegyzés mező ugyanazt a szöveget tartalmazza. A szöveg formátuma csak a leletszerkesztőben változtatható meg.

A  megnyomásakor új menü jelenik meg, amely lehetővé teszi a hallókészülék stílusának beállítását külön-külön mindkét fül esetében. Ez csak megjegyzés hozzáfűzésére szolgál, amikor segédlettel történő méréseket végez a páciens hallásával kapcsolatban.

A munkamenet elmentése után a rögzített adatokat csak az adott napon, dátumváltásig módosíthatja (éjfélig). **Megjegyzés:** ezeket az időtartamokat a HIMSA és a Noah szoftver, és nem az Interacoustics határozza meg.

Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

Az 1. csatorna **Output (Kimenet)** listájából kiválasztható a vizsgálathoz használt kimeneti eszköz (*Phone right, Phone left* – jobb és bal hallgató; *Bone right* és *Bone left* – csontvibrátor jobb ill. bal oldal; *Free field 1* és *Free field 2* – szabadhangtéri 1. és 2. csatorna; *Insert right, Insert left* – jobb és bal inzerit fülhallgató). A program csak a kalibrált eszközöket jeleníti meg a listában.

Az 1. csatorna **Input (Bemenet)** listájából *Tone* (tisztahang), *Warble* (trillázó hang), *NB* (Narrow Band Noise, szűksávú zaj) és *WN* (White Noise, fehér zaj) választható ki.

A beállítási lehetőségek felsorolásának háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb és kék a bal fül esetén.

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	Free field 2
TEN	Insert right
	Insert left
	Insert mask
	Off

A 2. csatorna **Output (Kimenet)** listájából kiválasztható a vizsgálathoz használt kimeneti eszköz (*Phone right, Phone left* – jobb és bal hallgató; *Free field 1* és *Free field 2* – szabadhangtéri 1. és 2. csatorna; *Insert right, Insert left* – jobb és bal inzerit fülhallgató; *Insert mask* – inzerit hallgató maszkolás). A program csak a kalibrált eszközöket jeleníti meg a listában. A 2. csatorna **Input (Bemenet)** listájából kiválasztható *Tone* (tisztahang), *Warble* (trillázó hang), *NB* (Narrow Band Noise, szűksávú zaj), *WN* (White Noise, fehér zaj) és *TEN* zaj

A beállítási lehetőségek felsorolásának háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb, kék a bal fül esetén, és fehér, ha ki van kapcsolva a csatorna.



A **Pulsation** (szaggatott hang) kapcsolóval állítható be, hogy egyszeri vagy folyamatosan szaggatott hangot adjon a berendezés. A hang hossza az AC440 szoftvermodul beállításainál módosítható.



A **Sim/Alt** gombokkal lehet váltani a hangok egyidejű (Ch1 és Ch2 csatornákon egyszerre, *Simultaneous*) és oldalanként (Ch1 ill. Ch2) váltakozó (*Alternate*) adása között.



A **Masking (Maszkolás)** jelzőgomb arról ad információt, hogy a 2. csatorna maszkoló csatornaként működik-e. Ennek megfelelő szimbólumok jelennek meg az audiogramon. Gyermekek szabadhangtéri hallásvizsgálatakor a 2.



csatorna második vizsgálati csatornának választható. Ha a 2. csatornát nem használja maszkolásra, egy külön mérési adatsort elmenthet hozzá.

R+L

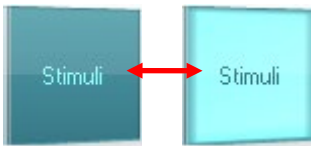


A **Right + Left (Jobb + Bal)** gombokkal mindkét fülbe adhat hangot az 1. csatornán és zajt mindkét fülben a 2. csatornán.

A **dB HL Increase (hangnyomásszint növelés)** és **Decrease (hangnyomásszint csökkentés)** gombok szolgálnak az 1. és 2. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére.

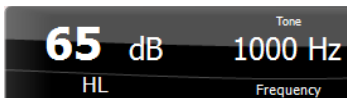
Az 1. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére a PC billentyűzetnek nyíl gombjai is használhatók.

A 2. csatorna intenzitásának növelésére és csökkentésére a PC billentyűzetnek PgUp és PgDn gombjai is használhatók.



A **Stimuli/Attenuator (Stimulus adás)** gombok akkor villannak fel, ha az egér áthalad rajtuk, így jelezve a stimulus hang adást. A gombra jobb egérgombbal kattintva, „nincs válasz” érték kerül tárolásra. A gombra bal egérgombbal kattintva, az aktuális pozíciónak megfelelő küszöbérték kerül tárolásra.

Az 1. csatornán való hangadást a PC-billentyűzet szóköz vagy bal Ctrl gombjának lenyomásával is indíthatjuk. A 2. csatornán való hangadást a PC-billentyűzet jobb Ctrl gombjának lenyomásával is indíthatjuk. Az 1. és 2. csatorna képernyőn található stimulus indító gombjával való vezérlése kikapcsolható a szoftver beállításainál.



A **Frequency and Intensity display (Frekvencia és intenzitás kijelző)** területen a szoftver a kimeneten éppen megjelenő hang adatait jeleníti meg. A bal oldalon az 1. csatorna, a jobb oldalon a 2. csatorna hangnyomásszintje (dB HL egységekben) látható, középen pedig a hang frekvenciája jelenik meg.

Az intenzitás kijelző villogni fog, ha azt a megengedett maximális értéknél hangosabbra próbálja állítani.



A **Frekvencia növelés/csökkentés** nyilakkal növelhető ill. csökkenthető a frekvencia. A frekvencia a PC-billentyűzet bal és jobb nyíl gombjaival is változtatható.

Nincs megfelelő ábra

Az **1. csatornán megmért küszöbértéket az S** billentyű vagy az 1. csatorna Stimuli gombjának bal egérgomb megnyomásával menthetjük el. Az 1. csatornához tartozó „Nincs válasz” értéket az **N** billentyű vagy az 1. csatorna Stimuli gombjának jobb egérgomb megnyomásával tárolhatjuk el.

Nincs megfelelő ábra

A **2. csatornához tartozó küszöbértéket akkor tárolhatunk el ha az nem maszkoló csatorna.** A 2. csatornán megmért küszöbértéket az **<Shift> S** billentyű vagy a 2. csatorna Stimuli gombjának bal egérgomb megnyomásával menthetjük el. A 2. csatornához tartozó „Nincs válasz” értéket az **<Shift> N** billentyű vagy a 2. csatorna Attenuator gombjának jobb egérgomb megnyomásával tárolhatjuk el.



A **hardver készenléti kijelző** mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.

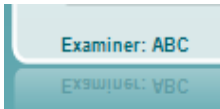
A program elindításakor a rendszer keresni kezdi a hardvert. Ha nem észleli a hardvert a rendszerben, a rendszer automatikusan szimulátor módban folytatja és a Szimulátor ikon (bal) jelenik meg a csatlakoztatott



hardver jelző kép helyett.



Az audiogramok alatt az **Examiner (vizsgáló)** felirat után a program kijelzi a páciens vizsgálatát végző regisztrált felhasználó nevét. A vizsgáló neve a vizsgálat többi adatával és eredményével együtt elmentésre kerül, és azokkal együtt ki is nyomtatható.

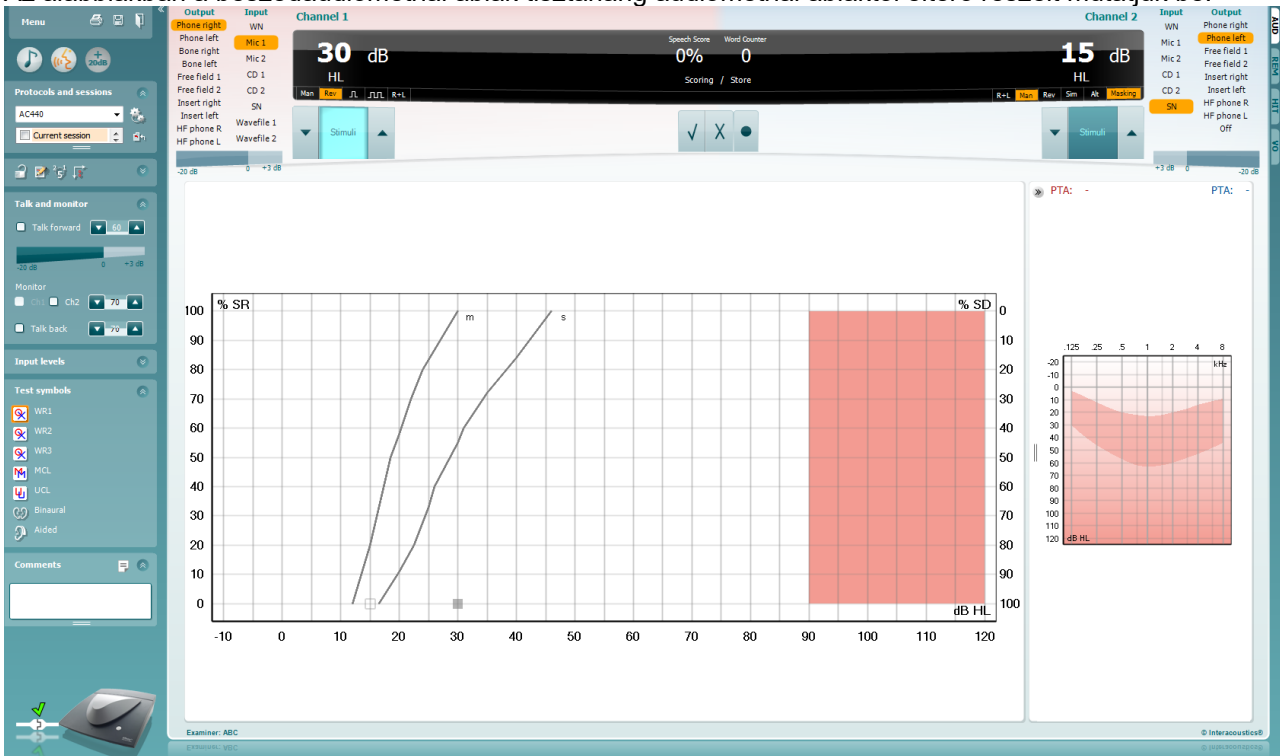


Minden egyes regisztrált felhasználó képernyő beállításait személyre szabottan elmenti a program. Így ugyanolyan állapotban fogják találni a programot indulás után, mint amikor legutoljára használták. A vizsgáló azt is beállíthatja, hogy induláskor melyik protokoll legyen kiválasztva (ez jobb egérgombbal kattintva állítható be a protokollválasztó listában)

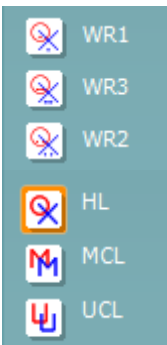


3.2 A beszédaudiometriai (Speech) ablak használata

Az alábbiakban a beszédaudiometriai ablak tisztahang audiometriai ablaktól eltérő részeit mutatjuk be:



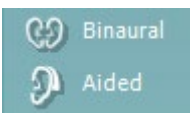
Az **Input Levels (Bemeneti szintek)** blokkban a le és felfelé mutató gombok segítségével a bemenetek szintje állítható. Ezáltal garantálható, hogy pontos legyen a Mic1, Mic2, AUX1 és AUX2 bemenetek kalibrációja.



A **WR1, WR2 és WR3 (Word Recognition, szófelismerés)** gombokkal válthat a kiválasztott protokollon belül a különböző szó listák között. A gombok mellett megjelenő címkefeliratok a protokoll beállításainál megváltoztathatók.

A **HL, MCL, UCL** vagy **Tinnitus** gombokkal választható ki az audiogramon használt szimbólumkészlet. A HL a hearing level (küszöbszint), az MCL a most comfortable level (legkényelmesebb küszöbszint), az UCL pedig az uncomfortable level (kényelmetlenségi küszöbszint) rövidítése.

A különböző típusú mérések külön görbéként kerülnek mentésre.



A **Binaurális** és **Erősített** funkció azt jelzi, hogy a páciensen a vizsgálatot binaurálisan vagy hallókészülékkel végezték. A különböző típusú mérések külön görbéként kerülnek mentésre.



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	Mic 2
Bone left	AUX 1
Free field 1	AUX 2
Free field 2	SN
Insert right	Wavefile 1
Insert left	Wavefile 2
HF phone R	
HF phone L	

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
Mic 2	Free field 1
AUX 1	Free field 2
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Insert mask
	HF phone R
	HF phone L
	Off

Az 1. csatorna **Output** kimeneti listájából kiválasztható a kívánt transzduktoros vizsgálat. A program csak a kalibrált eszközöket jeleníti meg a listában.

Az 1. csatorna **Input (Bemenet)** listájából választható fehér zaj (WN, white noise), beszédzaj (SN, speech noise), 1. vagy 2. mikrofon (Mic1 és Mic2), AUX1, AUX2 és WAV hangfájl.

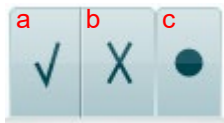
A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb és kék a bal fül esetén.

Az 1. csatorna Output kimeneti listájából kiválasztható a kívánt transzduktoros vizsgálat. A program csak a kalibrált eszközöket jeleníti meg a listában.

A 2. csatorna Input (Bemenet) listájából választható fehér zaj (WN, white noise), beszédzaj (SN, speech noise), 1. vagy 2. mikrofon (Mic1 és Mic2), AUX1, AUX2 és WAV hangfájl.

A beállítási lehetőségek háttérszíne a kiválasztott fülnek megfelelően piros a jobb, kék a bal fül esetén és fehér, ha ki van kapcsolva a csatorna.

Beszéd értékelése:



- Helyes:** A gombra egérrel kattintva a szó helyesen visszamondottként lesz megjelölve. A helyes érték elmentéséhez a **Bal** nyíl gombra is kattinthat.
- Hibás:** A gombra egérrel kattintva a szó hibásan visszamondottként lesz megjelölve. A helytelen érték elmentéséhez a **Jobb** nyíl gombra is kattinthat.
- Tárolás:** A gombra egérrel kattintva a beszéd küszöbérték felkerül a grafikonra és el is lesz mentve. Az **S** billentyű lenyomásával is elvégezhetjük ugyanezt.

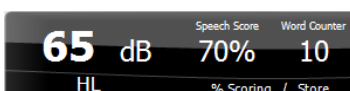
Fonémaértékelés:



- Fonémaértékelés (Phoneme scoring):** Ha az AC440 beállításakor ki lett választva a fonémaértékelés, akkor kattintson az egérrel a megfelelő számra a fonémapontszám megadásához. A **Fel** gombra kattintva az értéket helyesként, a **Le** gombra kattintva helytelenként is elmentheti.*

* a grafikon mód használatakor a helyes/helytelen pontozás a **Fel** és **Le** nyílbillentyűkkel kerül hozzárendelésre.

- Tárolás:** Egérrel kattintva a tárolás gombra a beszéd küszöbérték felkerül a grafikonra és el is lesz mentve. Az **S** billentyű lenyomásával is elvégezhetjük ugyanezt.

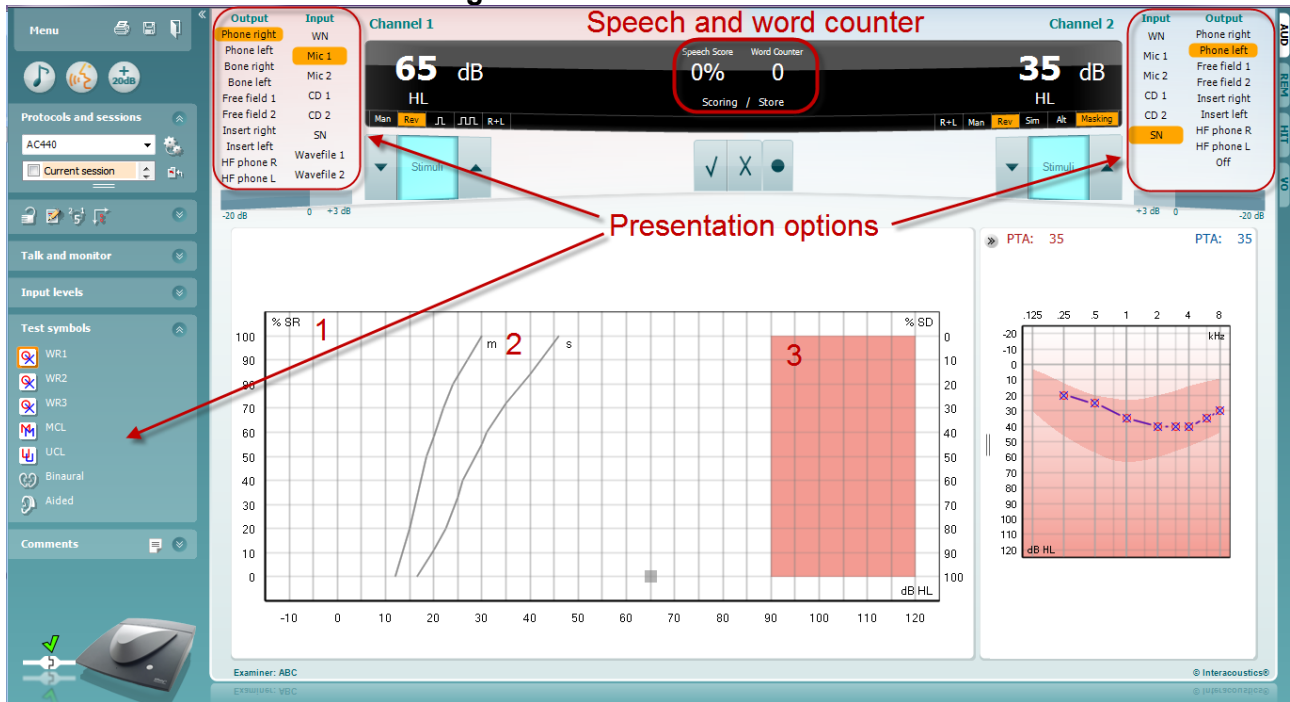


A **Frekvencia és beszéd pontszám kijelző** az aktuálisan bemutatott értékeket mutatja. A bal oldalon az 1. csatorna, a jobb oldalon a 2. csatorna hangnyomásszintje (dB HL egységekben) látható.

Középen az aktuális *Speech Score* (beszéd pontszám) látható százalékban megadva, valamint a *Word Counter* (szó számláló) jelzi a vizsgálat során már lejátszott szavak számát.



3.2.1 Beszéd audiometria grafikon módban

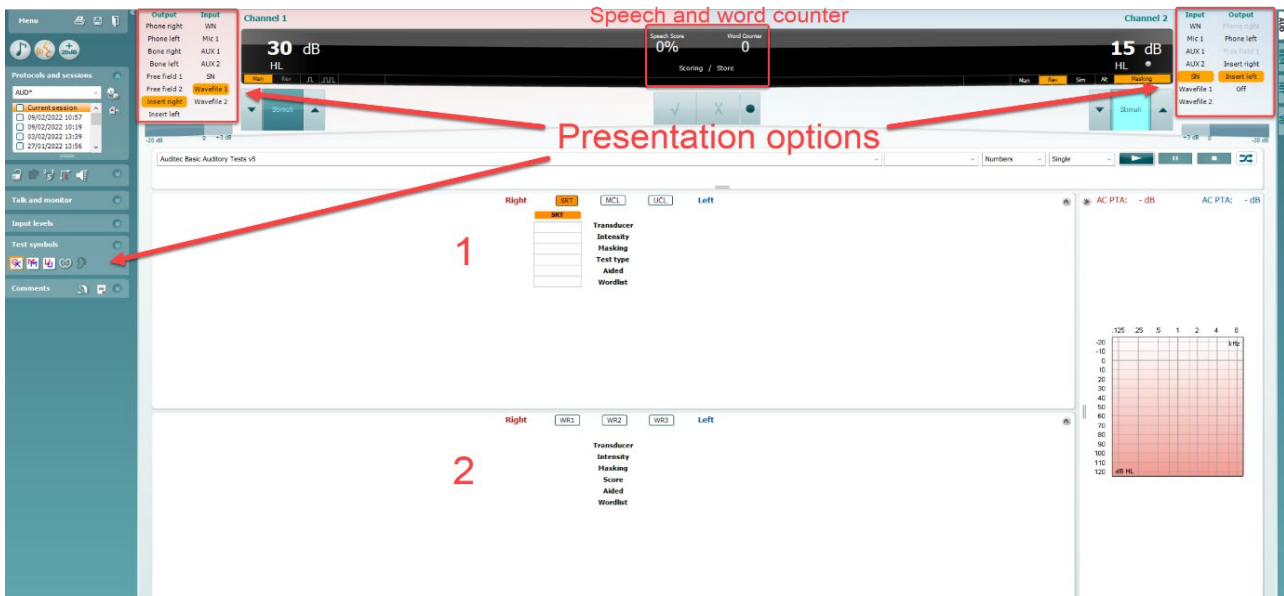


A "Teszt szimbólumok" grafikonos megjelenítésű beszédaudiometriai ablakát és a prezentációs opciókat (1. és 2. csatorna) használva, annak bal alsó, illetve felső részén végezhetjük el a két kimeneti csatorna beállítását, akár vizsgálat közben is.

- 1) **A grafikon:**
Az x tengelyen a hangnyomásszint, az y tengelyen a beszédértés van felmérve.
A *Speech Score* (beszéd pontszám) a lejátszott szavak számlálójával együtt megjelenik az ablak középső felső kijelző részén is.
- 2) A **referencia görbék** az **S** (egyszótagos) és **M** (többszótagos) szavakhoz tartozó normális értékeket jelzik. A görbéket az AC440 modul beállításainál
- 3) A **vörös háttérű terület** jelzi, hogy mekkora a rendszer által megengedett legnagyobb hangintenzitás. Ez az *Extended Range +20 dB* (kiterjesztett tartomány) gomb megnyomásával növelhető. A maximális hangerőt a hangforrások kalibrációja határozza meg.



3.2.2 Beszéd audiometria táblázatos módban



Az AC440 szoftvermodul táblázatos módja két táblázatból áll:

- 1) Az egyik az **SRT** (Speech Reception Threshold - Beszédértési küszöb) táblázat. Ha az SRT vizsgálat aktív, narancssárga **SRT** színnel van jelölve. Lehetőség van beszédaudiometria végzésére is az **MCL** (Most Comfortable Level - Legkényelmesebb küszöbszint) és **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Kényelmetlen hangerőszint) megállapításához, amelyek ha aktiváltak, szintén narancssárga színnel vannak kiemelve:
MCL **UCL**
- 2) A másik a **WR** (Word Recognition - Szófelismerés) táblázat. Ha a WR1, WR2 vagy WR3 mód aktív, azt narancssárga **WR1** háttérű felirat jelzi.

Az SRT táblázat

Az SRT (Beszédértési küszöbérték) táblázattal több SRT vizsgálat elvégezhető különféle paraméterekkel, mint például *Transzduktor* (transzduktor), *Test Type* (vizsgálattípus), *Intensity* (intenzitás), *Masking* (maszkolás) és *Aided* (hallókészülékkel együtt).

A *Transducer*, *Masking* és/vagy *Aided* módok választása és újbóli vizsgálat esetén egy új SRT sor kerül a táblázatba. Ily módon több SRT mérés eredménye is rögzíthető egyszerre az SRT táblázatban. Ugyanez alkalmazható az MCL (Legkényelmesebb hangerőszint) és az UCL (Kényelmetlen hangerőszint) beszédaudiometria elvégzésekor is.

Az SRT vizsgálatokra vonatkozó további részletekért, lásd az Affinity2.0/Equinox2.0 További információk című tájékoztatót.

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT				SRT	SRT
Phone	Phone				Phone	Phone
30	10				10	30
15	15				15	15
HL	HL				HL	HL
	x				x	
Spondee A	Spondee B				Spondee A	Spondee B
			Transducer			
			Intensity			
			Masking			
			Test Type			
			Aided			
			Wordlist			



A WR táblázat

A WR (word recognition, szófelismerés) táblázattal több WR vizsgálat végezhető el különböző paraméterekkel, mint például *Transducer* (hangforrás), *Test Type* (vizsgálat típus), *Intensity* (intenzitás), *Masking* (maszkolás) és *Aided* (hallókészülékkel együtt).


A *Transducer*, *Masking* és/vagy *Aided* módok választása és újbóli vizsgálat esetén egy új WR sor kerül a táblázatba. Ily módon több WR mérés eredménye is rögzíthető egyszerre a WR táblázatban.



A beszédértési küszöbérték vizsgálatra vonatkozó további részletekért, lásd az [Affinity "További információk"](#) tájékoztatóját.

Right		WR1	WR2	WR3	Left
WR1	WR1	Transducer		WR1	WR2
Phone	FF1	Intensity		Phone	FF2
55	55	Masking		55	30
85	95	Score		90	100
	x	Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	Spondee A

Binaurális és erősített opciók

Binaurális hallásmérés elvégzéséhez:


1. A binaurálisan elvégzendő teszt elvégzéséhez kattintson az SRT vagy WR gombra.
2. Ellenőrizze, hogy a hangforrások binaurális tesztelésre vannak-e beállítva. Például helyezze be a Jobb oldali illesztéket az 1. csatornába a bal oldalit a 2. csatornába.
3. Kattintson a  Binaural gombra
4. Folytassa a tesztet; elmentés után az eredményeket binaurális eredményekként tárolja.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	 WR2	Transducer		WR1	 WR2
Insert	Insert	Intensity		Insert	Insert
60 dB	55 dB	Masking		60 dB	55 dB
35 dB		Score		35 dB	
60 %	80 %	Aided		50 %	80 %
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Teszt elvégzése segédeszközzel

1. Válassza ki a kívánt hangforrást. A segédeszközzel végzett teszteket általában a szabad hangtéri vizsgáló helyiségben végzik. Bizonyos körülmények között azonban lehetséges a mélyen behelyezett hallássegítő eszközök CIC („mélyen behelyezett CIC hallássegítő eszközök” téves, javasolt: „mélyhallójárat (CIC) hallókészülékek”) tesztelése is, fűspecifikus eredmény megjelenítéssel.
2. Kattintson az Erősített gombra.
3. Ha a tesztet szabad hangtéri vizsgáló helyiségben végzi kattintson a Binaurális gombra, így mindkét fülre vonatkozó eredményeket elmenti.
4. Folytassa a tesztet; az eredményeket ezt követően az Erősített ikonnal jelzi

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gyorsbillentyűk

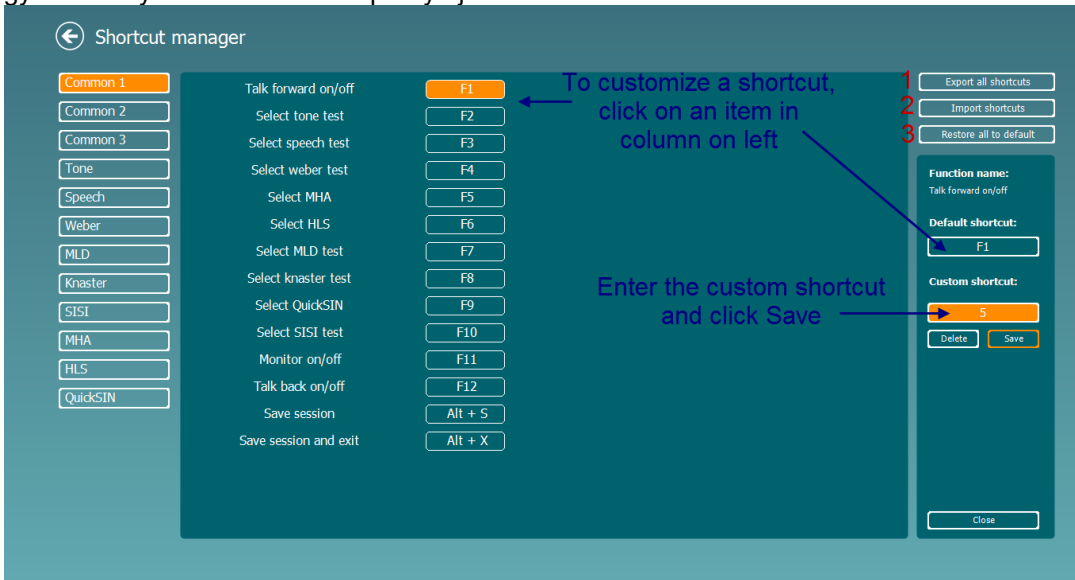
A számítógép gyorsbillentyű kezelője lehetővé teszi a számítógépes gyorsbillentyűk személyre szabását az AC440 modulban. A számítógép gyorsbillentyű kezelőjének megnyitása:

Lépjen az AUD modul | Menü | Beállítás | Számítógép gyorsbillentyűk menüponthoz

Az alapértelmezett gyorsbillentyűk megtekintéséhez kattintson a bal oldali oszlop elemeire (Common 1, Common 2, Common 3, stb.).



Egy gyorsbillentyű személyre szabásához kattintson a középső oszlopra és adja hozzá az egyéni gyorsbillentyűt a mezőhöz a képernyő jobb oldalán



1. **Gyorsbillentyűk exportálása:** Ezzel a funkcióval elmentheti a személyre szabott gyorsbillentyűket és átmásolhatja egy másik számítógépre
2. **Gyorsbillentyűk importálása:** Ezzel a funkcióval importálhatja a más számítógépről exportált gyorsbillentyűket
3. **Alapértelmezett értékek visszaállítása:** Ezzel a funkcióval a számítógép gyorsbillentyűket visszaállíthatja gyári alapbeállításra.



3.2.4 Az AC440 szoftver műszaki specifikációi

Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés MD szimbólummal kombinálva azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az EU Orvostechikai eszköz előírás MDR 2017/745 I. számú függelékének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Audiométerszabványok	Hang: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Type 1 EHF Beszéd: EN60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 A vagy A-E típus	
Transzduktorok és kalibráció:	A kalibrációs információk és utasítások a szervizkönyvben található. A transzduktorok RETSPL szintjeivel kapcsolatban tekintse meg a vonatkozó Függelékét.	
Légvezetés		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 4,5 N ± 0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 4,5 N ± 0,5 N
HDA300	PTB jelentés 1.61.4066893/13	Fejpánt statikus erő 8,8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 10N ±0,5N
HDA300	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	Fejpánt statikus erő 8.8 N ± 0,5 N
DD450	ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 10 N ± 0,5 N
HDA280	PTB 2004-es jelentés	Fejpánt statikus erő 5 N ± 0,5 N
E.A.R Tone 5A:	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Csontvezetés	Elhelyezés: masztoid	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 5,4 N ± 0,5 N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fejpánt statikus erő 5.4N ±0.5N
Szabad hangtér	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Magas frekvencia	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Hatásos maszkolás	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Páciens-visszajelző kapcsoló:	Kézben tartott nyomógomb.	
Páciens-kommunikáció:	Átbeszélés (Talk Forward) és visszajelzés (Talk Back).	
Monitor:	Kimenet a beépített hangszórón vagy külső fülhallgatón/hangszórón keresztül.	
Stimuláció:	Tisztahang, trillázó hang, NB (szűksávú zaj), SN, WN (fehér zaj), TEN zaj	
Hang	125-20000 Hz két tartományra (125-8000 Hz és 8000-20000 Hz) bontva. Felbontás: 1/2-1/24 oktáv.	
Trillázó hang	1-10 Hz szinuszos +/- 5% moduláció	
Hangfájl	44100 Hz-es mintavétel, 16 bit, 2 csatorna	
Maszkolás	Keskenysávú zaj (vagy fehér zaj) automatikus kiválasztása a hangok megszólaltatásakor, illetve beszédzaj beszéd megszólaltatásakor.	
Keskenysávú zaj:	IEC 60645-1:2001, 5/12 oktávós szűrő ugyanazon középfrekvencia-felbontással, mint a tiszta hang.	
Fehér zaj:	80-20000 Hz állandó sáv szélességgel mérve	
Beszédzaj.	IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz eső 12 dB/oktáv 1 KHz felett +/-5 dB	
Hangbemutató	Manuális vagy fordított. Egy- vagy többpulzusos. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intenzitás	A maximális kimeneti szintekkel kapcsolatban tekintse meg a mellékelt függelékét	
Lépésköz	Az intenzitás lépésköze 1, 2 vagy 5 dB lehet	
Pontosság	Hangnyomásszintek: ± 2 dB. Vibrációs erő szintje: ± 5 dB.	
Kiterjesztett	Ha nincs aktiválva, a Légvezetés kimenet 20 dB-el a maximális teljesítmény alá	



tartomány funkció:	van korlátozva.
Frekvencia	Tartomány: 125 Hz – 8 kHz (opcionális magas frekvencia: 8 kHz – 20 kHz) Pontosság: Jobb mint ± 1 %
Torzítás (THD)	Hangnyomásszintek: 1,5 % alatt Vibrációs erő szintje: 3 % alatt.
Jel-visszajelző (VU)	Idősúlyozás: 350 ms Dinamikatartomány: -20 – +3dB Egyenirányító karakterisztikája:RMS Választható bemenetek csillapítóval, amellyel a szint beállítható az indikátor referenciapozíciójába (0 dB)
Tárolási képesség:	Hang audiometria: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Beszéd alapú audiometria: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, erősített, erősítés nélkül, binaurális, jobb és bal oldal.
Kompatibilis szoftver:	Noah4, OtoAccess® és XML-kompatibilis.



3.3 A REM440 képernyője

Az alábbi részben bemutatjuk a REM képernyő egyes részeit.



A **menüben** a File (fájl), Edit (szerkesztés), View (nézet), Mode (mód), Setup (beállítás) és a Help (súgó) pontok találhatóak.



A **Nyomatás** gombbal nyomtathatók ki a vizsgálat eredményei a kiválasztott nyomtatási sablonnal. Ha nincs nyomtatási sablon kiválasztva, akkor a képernyőn éppen látható eredményeket nyomtatja ki.



A **Mentés és új vizsgálat** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, és újat indít.



A **Mentés és kilépés** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép.



A **Fülváltás** gombbal lehet váltani a jobb és bal fül között. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra *mindkét fül* megtekintéséhez.

Jobb kattintás



MEGJEGYZÉS: A binaurális REM mérések mindkét fül megjelenítésével végezhetők (REIG és REAR mérések). A binaurális funkció lehetővé teszi a binaurális jobb és bal oldali mérések együttes megjelenítését.



A **Váltás az egyszerű és kombinált képernyő között** gombbal válthatja át, hogy ugyanazon a REM grafikonon egy vagy több mérés eredményét kívánja látni.



A **Váltás egyszeres vagy folyamatos mérés között** gombbal válthat át a között, hogy egyetlen pásztázás történjen, vagy a mérőjel a STOP megnyomásáig folyamatosan fusson.



A **Görbe megállítása** gombbal pillanatképet készíthet a REM görbéről szélessávú jelekkel való mérés közben. Más szavakkal, a görbét megállíthatja egy adott pillanatban, miközben a vizsgálat folytatódik. **MEGJEGYZÉS:** A Görbe megállítása opció csak szélessávú (pl. ISTS) jeleknél működik folyamatos módban.

Standard REM*

A **Protokollok listájából** választhat ki egy vizsgálati protokollt (az alapértelmezettet vagy felhasználó által definiáltat) a konkrét vizsgálati méréshez.



Az **Ideiglenes beállítás** gombbal adhat meg ideiglenes módosításokat a kiválasztott vizsgálati protokollhoz. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül.

Current session

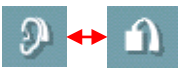
A **Korábbi vizsgálatok listája** részben az adott páciens korábbi valósfülvizsgálatainak eredményét hívhatja elő összehasonlítás vagy nyomtatás céljából.



A **Kiválasztott vizsgálat lezárása/feloldása** váltógomb rögzíti az aktuális vagy korábbi munkamenetet a képernyőn, hogy össze lehessen hasonlítani más vizsgálatokkal.



Az **Ugrás az aktuális vizsgálatra** gombbal visszaléphet az aktuális vizsgálatához.



A **Váltás a kupler és a fül között** gombbal válthat a fül és kupler módok között. Ügyeljen rá, hogy az ikon kizárólag akkor lesz aktív, ha egy becsült vagy mért RECD rendelkezésre áll.

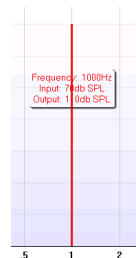


A **Leletszerkesztő** gomb egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálatához. Ne felejtse el, hogy a vizsgálat elmentése után már nem módosíthatja a leletet.

A munkamenet elmentése után a rögzített adatokat csak az adott napon módosíthatja (amíg a dátum megegyezik). **Megjegyzés:** ezeket az időtartamokat a HIMSA és a Noah szoftver, és nem az Interacoustics határozza meg.

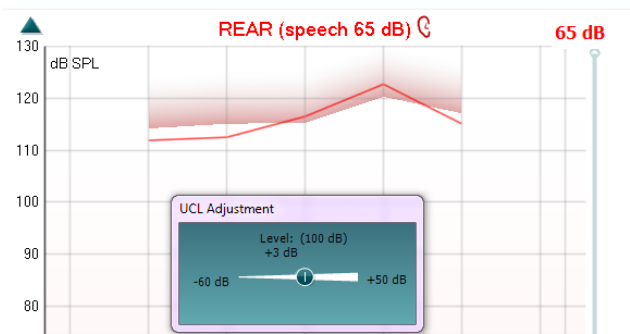


Az **Egyetlen frekvencia** gombbal olyan vizsgálatot indíthat, amelyben egyetlen frekvencián szóló trillázó hangot játszhat le. A gombra kattintva a grafikonon látható a pontos frekvencia, kimeneti és bemeneti értékek. A frekvencia a billentyűzet jobb és bal nyíl gombjaival magasabbra vagy alacsonyabba állítható. A bekapcsoláshoz kattintson a gombra, a kikapcsoláshoz kattintson újra a gombra.



Az **UCL (Kényelmetlenségi Küszöbszint) beállítása** A rendszer jelerősségének korlátozásához a valósfülvizsgálások során, az UCL gomb aktiválható. Aktiválás után egy vörös vonal jelenik meg a grafikonon és a rendszer a kényelmetlenségi küszöbszint elérésekor leállítja a mérést. Ez a vörös vonal a csúszkával állítható.

MEGJEGYZÉS: Ahhoz, hogy a vörös vonal megjelenjen az UCL gomb megnyomásakor, a kényelmetlenségi küszöbszintet az audiogramon meg kell adni. A funkció kikapcsolásához nyomja meg újra az UCL gombot.



A **Mindig felül** mód gombbal a REM440 olyan mindig felül látható ablakká változik, amelyen csak a leglényegesebb REM-funkciók láthatók. Ez az ablak automatikusan a többi aktív szoftver (például az érintett hallókészülék állító szoftverének) ablaka fölött fog megjelenni. Miközben állítja az erősítést az állító szoftverben, a REM440 képernyő mindig az állító képernyő felett lesz látható, lehetővé téve a görbék egyszerű összehasonlítását.




Az eredeti REM440-hez való visszatéréshez kattintson a jobb felső sarokban látható keresztre.



A **Tube calibration** (csőkalibráció) gomb indítja a csőkalibrációt. Mérés előtt ajánlott kalibrálni a szonda csövét. Ehhez a kalibráció gombot kell megnyomni. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat (lásd a képernyőt alább), majd nyomja meg az OK gombot. A kalibráció ezután automatikusan megtörténik, és az alább látható görbe lesz az eredménye. Ne feledje, hogy a kalibráció érzékeny a zajra, ezért az orvosnak gondoskodnia kell arról, hogy kalibráció közben a helyiség csendes legyen.



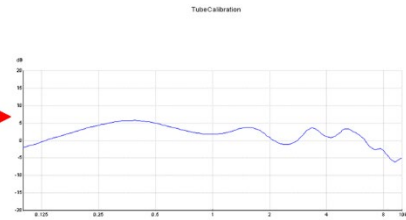
Tube calibration



1. Place the microphone tube of the Insitu headset as shown on the picture.
2. Place the headset in front of the Insitu loudspeaker as shown on the picture and press OK. This will replace the existing calibration curve with a new one.

To leave this menu without changing calibration press Cancel instead of OK.

OK Cancel



Az **Egyszerű nézet/Speciális nézet** gombokkal válhat egy részletes képernyőnézet (amelyen a vizsgálat és a megfelelő illesztési javaslat látható a jobb oldalon) és egy egyszerűbb, csak egy nagyobb grafikont mutató nézet között.



A **Normál és fordított koordináarendszer** gombokkal válthat a fordított és normál grafikonmegjelenítés között. Ez tanácsadónál lehet hasznos, hiszen a fordított nézet jobban hasonlít az audiogramra, és ezért az eredmények magyarázatakor a páciens számára könnyebben érthető lesz.



A **Céltérték beszurása/szerkesztése** gombbal írhat be egy konkrét céltértéket vagy szerkesztheti a meglévőket. Nyomja meg a gombot és szűrje be a kívánt céltértékeket a táblázatba, az alább látható módon. Ha kész, kattintson az OK gombra.

Edit target

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel



A **Táblázatos nézet** gombbal táblázatos formában tekinthetők meg a mért és a céltértékek.

Menu

Adult Aided Response

Current session

ISTS

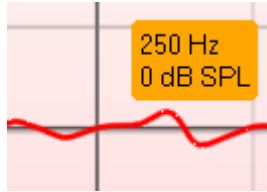
Monitor

Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REAR (speech 55 dB)		55 dB	66	63	65	67	67	68	61	67	70	74	
55 dB-T		54	57	54	53	56	60	60	58	53	49		
REAR (speech 65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
65 dB		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
75 dB		86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T		65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
80 dB			119	119		121		119		119		120	
80 dB			120	120		121		119		119		118	



A **Kurzor megjelenítése a grafikonon** gomb rögzíti a kurzort a görbéhez, és megjeleníti a frekvencia- és intenzitásértékeket a mérési görbe tetszés szerinti pontjában.



Az **Ellenkező referenciamikrofon használata** opcióval a mérőmikrofonnal ellentétes oldalon található mikrofont használja referenciamikrofonként. A funkció használatához helyezze a szondacsövet a páciens fülébe, behelyezett hallássegítő eszközzel. Helyezze a másik referenciamikrofont a páciens másik fülébe.

A gomb megnyomásával az ellenkező oldalon található referenciamikrofont használja a vizsgálat során. Ezt a beállítást gyakran használják CROS és BiCROS vizsgálatokhoz.



A **Single Graph** (egyszeri inkább: egyesített grafikon) megjelenítéssel a binaurális mérés egyetlen grafikonban jeleníthető meg, amelyben a bal és jobb fül méréseinek görbéit egymásra helyezi.



Delta értékek engedélyezése/letiltása lehetővé teszi az illesztést végző személy számára, hogy lássa a mérési görbe és a célérték közötti kiszámított különbséget.

A **Vizsgálójel választása** listából választhatja ki a vizsgálati vizsgálójelét.

Monitor
 External sound

Monitor: Jelölje be, ha egy monitorhangszórón kívánja hallgatni a felerősített vizsgálójelét.

1. Csatlakoztasson egy monitorhangszórót a hardver monitorkimenetére. Ajánlott az Interacoustics által jóváhagyott monitor-headsetet használni.
2. Jelölje meg a Monitor négyzetet.
3. A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.

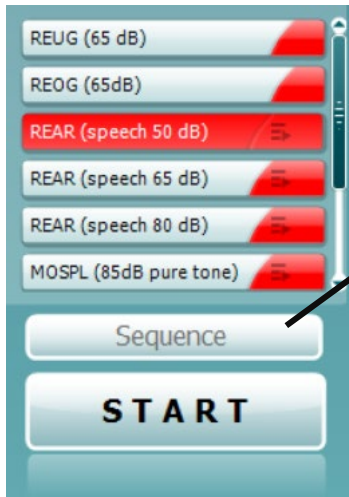
Ne feledje, hogy a monitorból szóló hang nagyon halk lehet (az audiometriai monitorokhoz képest). Audiometria esetén azért hangosabb, mert a figyelt jelet az audiometriai berendezés állítja elő. A REM440-ben a figyelt jelet a hallókészülék állítja elő, vagyis a berendezés nem tudja azt szabályozni.

Külső hang: Bejátszhat külső forrásból származó hangot is például egy CD-lejátszóról, ha van olyan zene- vagy beszédrészlet, amit használni kíván. Ezen lehetőségek használata nagyon hatékonyá teheti a tanácsadást.

1. Csatlakoztassa a CD-lejátszót a hardver AUX1 bemenetéhez.
2. Nyomja meg a **START** gombot a szoftverben, majd jelölje meg az *External sound* (külső forrásból származó hang) négyzetet. Ezután a külső forrásból származó hang a jellel együtt kerül lejátszásra.
3. A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.



Ne feledje, hogy Visible Speech Mapping módban kiválaszthatja a Live Voice (élő hang) lehetőséget, és utána lejátszhat külső forrásból származó hangot. Ez azt jelenti, hogy a külső forrásból származó hangot magában, minden egyéb zavar nélkül szólaltathatja meg (kivéve a saját hangját).



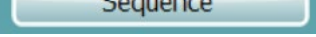
Az **Current Protocol** (Aktuális Protokoll) a bal alsó sarokban látható. Ez a jelenleg végzett vizsgálatot és az elemmel végrehajtható többi vizsgálatot emeli ki. A pipák azt jelzik, hogy a görbe már meg lett mérve.

A vizsgálati protokollokat a REM440 beállítási részében adhatja meg és módosíthatja.

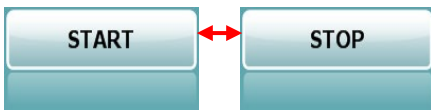
Az egyes testgombok **Color** (színe) az adott görbéhez kiválasztott szintet mutatja.

Ez a szekvenálási ikon lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy egymás után végezze el a támogatott méréseket.

Az ikon kiválasztásakor az ikon fékövér jelölést kap: A felhasználó kiválasztja a szekvenencia bemeneti szintjeit.

Ennek a gombnak  a megnyomásával a kiválasztott mértéseket fentről lefele automatikus sorrendben végzi el.

A **Start/Stop** gombbal indítható és állítható le az aktuális vizsgálat. A **START** megnyomása után a gombon látható felirat **STOP**-ra változik.



A **Grafikon** a mért REM-görbéket mutatja. A vízszintes tengelyen a frekvencia, a függőlegesen pedig a teszttjel erőssége látható.

Az **Erősítés/válasz nézet** részben válthat, hogy a görbét erősítési vagy válaszgörbéként kívánja megtekinteni. Ne feledje, hogy ez a lehetőség nem aktív REIG esetén.

A **Mérés típusa** közvetlenül a grafikon felett látható, együtt a jobb/bal jelzéssel. Az ábrán példaként a jobb fülhöz tartozó REIG görbe látható.

A **Bemeneti szint módosítása** a jobboldali csúszkával végezhető el.

A baloldali **Grafikon fel-le görgetése** nyilakkal görgetheti a grafikon fel és le, hogy a görbe látható legyen a képernyőn.



Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

Curve comment

A **Fitting Prescription** (illesztési javaslat) és a kapcsolódó részletek a képernyőn állíthatók. Válassza ki a kívánt illesztési javaslatot a felső legördülő listából.

A választási lehetőségek: Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, vagy „Custom” (egyéni), ha módosította a célértékeket a Szerkesztés funkcióval.

A kiválasztott illesztési javaslatnak és az audiogramnak megfelelően kiszámítja a célértékeket és megjeleníti a REIG és/vagy REAR képernyőn. **Ha nem vitt fel audiogramot az audiogram képernyőn, akkor semmilyen célérték nem jelenik meg.**

Ne feledje, hogy az illesztési javaslat paraméterei (például az *Age* (kor) és a *Client type* (ügyféltípus)) különbözhetnek attól függően, hogy milyen illesztési javaslatot választ ki.

A kiválasztott görbe **részletes mérési eredményei** táblázatban jelennek meg a képernyő jobb oldalán.

65 dB

65 dB

A görbékhez megjegyzés **adhat (Curve Comment)** a jobb oldalon látható megjegyzés részben.

Válassza ki a kívánt görbé(ke)t a görbemejelenítési beállítások alatti részben megjelölve a négyzeteket, és írja be a megjegyzést a mezőbe.

Ezt követően a görbe kijelölésekor a megjegyzés megjelenik a megjegyzés mezőben.

A **Curve Display Options** (görbemejelenítési beállítások) a jobb alsó sarokban láthatók.

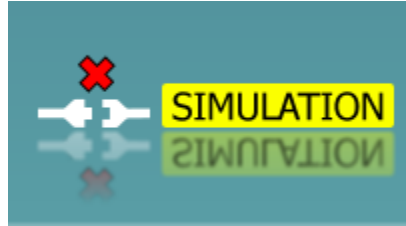
Ha több azonos típusú görbét (pl. REIG görbét) is mért, akkor azokat a program listába rendezi, a bemeneti szint szerint sorbarendezve. Jelölje meg azokat, amelyeket a grafikonon meg kíván jeleníteni.

55

55

- Delete
- Delete all
- Change curve color

Az egér jobb gombjával a görbe kijelző bemeneti szintjére kattintva különböző opciók közül választhat.



Hardver indikációs kép: A kép mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A program elindításakor a rendszer keresni kezdi a hardvert. Ha nem észleli a hardvert a rendszerben, a rendszer automatikusan szimulátor módban folytatja és a Szimulátor ikon (fenti jobb) jelenik meg a csatlakoztatott hardver jelző kép (fenti bal) helyett.



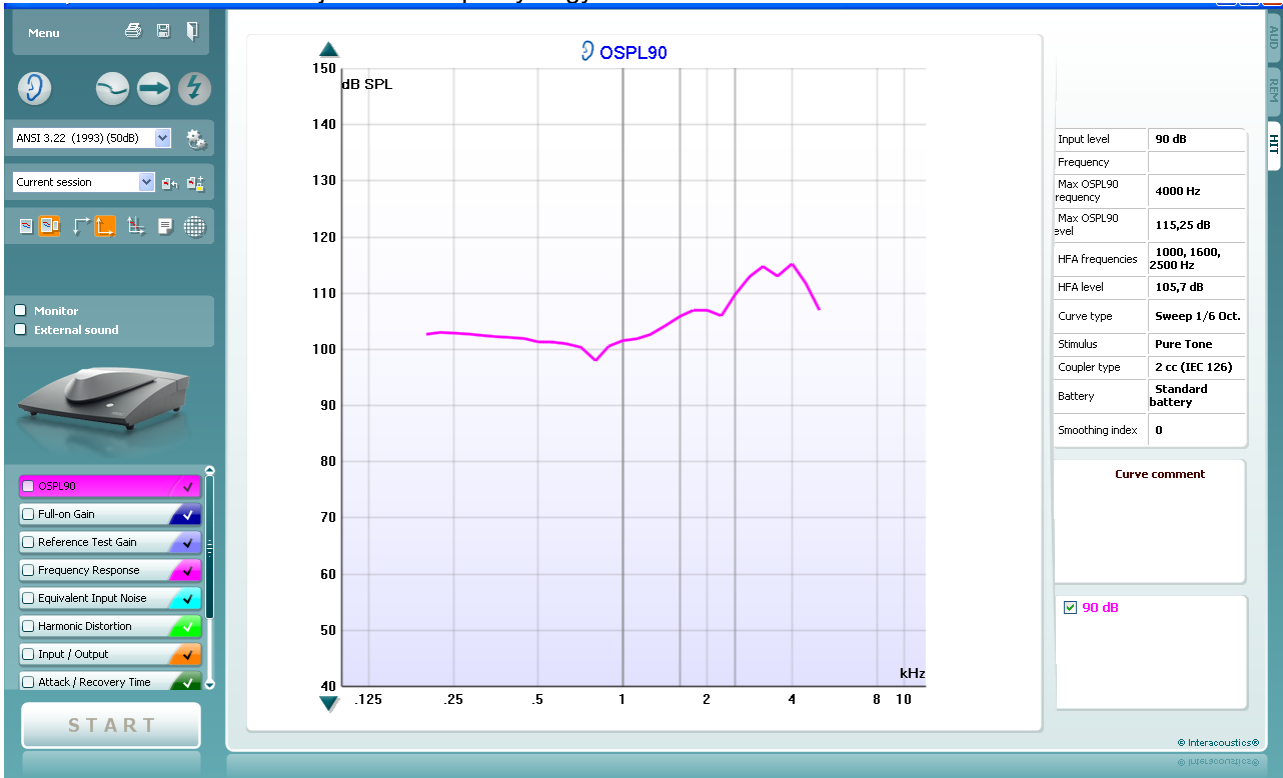
3.3.1 REM440 szoftver – műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés MD szimbólummal kombinálva azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az EU Orvostechikai eszköz előírás MDR 2017/745 I. számú függelékének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Valódi fülmérési szabványok:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuláció:	ISTS, Trillázás, tiszta hang, véletlenszerű zaj, pszeudo-véletlen zaj, szélsávú fehérzaj, csiripelő hang, ICRA, élő beszéd, bármilyen más hangfajl (automatikus kalibrálás elérhető).	
Frekvenciatartomány:	100 Hz – 10 kHz	
Frekvenciapontosság:	Kevesebb mint $\pm 1\%$	
Torzítás:	Kevesebb mint 2%	
Intenzitástartomány:	40 – 90 dB	
Intenzitás pontosság:	Kevesebb mint $\pm 1,5\%$	
Mérési intenzitástartomány:	Mérőmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Frekvenciafelbontás:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktáv vagy 1024 FFT pont.	
Mérőmikrofon:	Intenzitás: 40 – 140 dB	
Referenciamikrofon:	Intenzitás: 40 – 100 dB	
Intenzitás pontosság:	Kevesebb mint $\pm 1,5$ dB	
Áthallás	Az áthallás a szondában és a szondacsőben az eredményeket kevesebb mint 1 dB-lel módosítja, bármilyen frekvencián.	
Rendelkezésre álló tesztek:	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR	REOG Bemenet – kimenet FM átláthatóság Fülszint, csak FM Iránykarakterisztika A beszéd látható leképezése
Kompatibilis szoftver:	Noah4, OtoAccess® és XML-kompatibilis	



3.4 A HIT440 képernyője

Az alábbi részben bemutatjuk a HIT képernyő egyes részeit.



Menu

A **menüben** a Print (nyomtatás), Edit (szerkesztés), View (nézet), Mode (mód), Setup (beállítás) és a Help (súgó) pontok találhatóak.



A **Nyomtatás** gomb megnyomásával a képernyőn éppen látható vizsgálat eredményei kinyomtathatók. Több vizsgálat egy oldalra nyomtatásához válassza a Nyomtatás, majd Nyomtatás elrendezése gombot.



A **Mentés és új vizsgálat** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah-ba vagy OtoAccess® adatbázisba, és újat indít.



A **Mentés és kilépés** gombra kattintva a program elmenti az aktuális vizsgálat adatait a Noah vagy OtoAccess® adatbázisba, majd kilép.



A **Fülváltás** gombbal lehet váltani a jobb és bal fül között. Kattintson a jobb egérgombbal a fül ikonra *mindkét fül* megtekintéséhez.



A **Váltás az egyszerű és kombinált képernyő között** gombbal válthatja át, hogy ugyanazon a HIT grafikonon egy vagy több mérés eredményét kívánja látni.



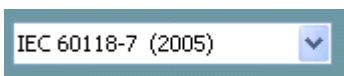
A **Váltás egyszeres vagy folyamatos mérés között** gombbal válthat át között, hogy egyetlen pásztázás történjen, vagy a mérőjel a STOP megnyomásáig folyamatosan fusson.



A **Görbe megállítása** gombbal pillanatképet készíthet a HIT görbéről szélessávú jelekkel való mérés közben. Más szavakkal, a görbét megállíthatja egy adott pillanatban, miközben a vizsgálat folytatódik.



MEGJEGYZÉS: A Görbe megállítása opció csak a végfelhasználó által létrehozott beállításban, szélessávú (pl. ISTS) jeleknél működik folyamatos módban.



A **Protokollok listájából** választhat ki egy vizsgálati protokollt (az alapértelmezettet vagy felhasználó által definiáltat) a konkrét vizsgálati méréshez.



Az **Ideiglenes beállítás** gombbal adhat meg ideiglenes módosításokat a kiválasztott vizsgálati protokollhoz. A módosítások kizárólag az aktuális vizsgálatra lesznek érvényesek. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül.

MEGJEGYZÉS: Az ANSI és IEC protokollok időszakosan nem módosíthatók.



A **Korábbi vizsgálatok listája** részben a korábbi vizsgálatokat hívhatja elő összehasonlítás céljából.



A **Kiválasztott vizsgálat lezárása/feloldása** váltógomb rögzíti az aktuális vagy korábbi munkamenetet a képernyőn, hogy össze lehessen hasonlítani más vizsgálatokkal.



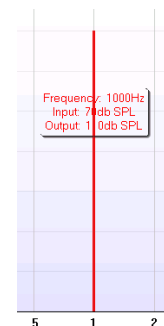
Az **Ugrás az aktuális vizsgálatra** gomb visszavisz az aktuális vizsgálatához.



A **Leletszerkesztő** gomb egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni az aktuális vizsgálatához. Ne felejtse el, hogy a vizsgálat elmentése után már nem módosíthatja a leletet.



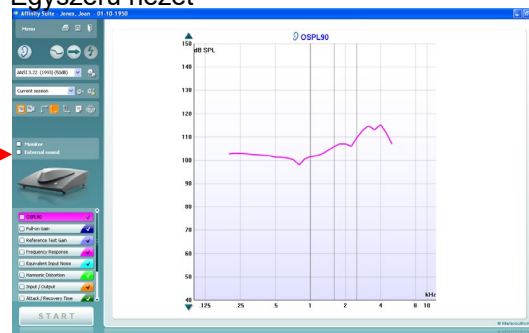
Az **Egyetlen frekvencia** gomb egy nem kötelező, manuális vizsgálatra szolgál, amellyel beállítható a hallókészülék erősítése a HIT előtt. Helyezze a hallókészüléket a vizsgálókamrába és nyomja meg az Egyetlen frekvencia gombot. Megszólal egy 1000 hertzes hang, amellyel láthatja a hallókészülék pontos bemenetét és kimenetét. A vizsgálatot a gomb újbóli megnyomásával fejezheti be.



Speciális nézet



Egyszerű nézet





Az **Egyszerű nézet/Speciális nézet** gombokkal válhat egy részletes képernyőnézet (amelyen a vizsgálat és a megfelelő illesztési javaslat látható a jobb oldalon) és egy egyszerűbb, nagyobb grafikont mutató nézet között.

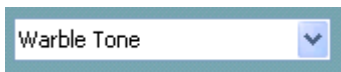
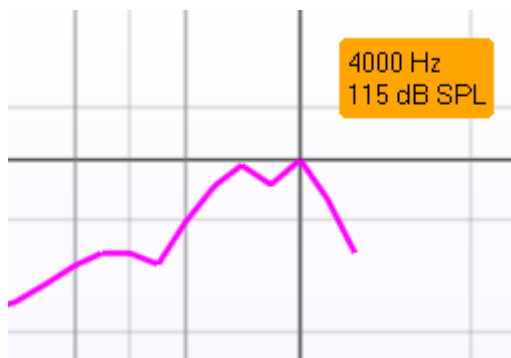


A **Normál és fordított koordinátarendszer** gombokkal válthat a fordított és normál grafikon között.

Ez tanácsadásnál lehet hasznos, hiszen a fordított görbe jobban hasonlít az audiogramra, és ezért lehet, hogy könnyebben érhető a páciens számára.



A **Kurzor megjelenítése a grafikonon** hatására a görbe egyes mérőpontjainál extra információ jelenik meg. A kurzor a görbéhez lesz rögzítve úgy, hogy a frekvenciát és intenzitást mutató címke a kurzor pozíciója mellett helyezkedik el, az alább látható módon:



A **Vizsgálójel választása** listából választhatja ki a vizsgálati tesztjelet. Ez a legördülő lista csak egyéni vizsgálati protokollok esetén jelenik meg. A szabványos (pl. ANSI vagy IEC) vizsgálatok vizsgálójele elő van írva.



Monitor: Jelölje be, ha egy monitorhangszórón kívánja hallgatni a felerősített vizsgálójelet.

1. Csatlakoztasson egy monitorfülhallgatót a hardver monitorkimenetére.
2. Jelölje meg a Monitor négyzetet.
3. A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.

Ne feledje, hogy a monitorból szóló hang nagyon halk lehet (az audiometriai monitorokhoz képest). Audiometria esetén azért hangosabb, mert a figyelt jelet az audiometriai berendezés állítja elő. A HIT440-ben a figyelt jelet a hallókészülék állítja elő, vagyis a berendezés nem tudja azt szabályozni. Aktív hangszóróval természetesen felhangosítható.

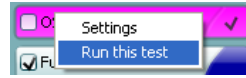
Külső forrásból származó hang: Bejátszhat külső forrásból származó hangot is például egy CD-lejátszóról, ha van olyan zene- vagy beszédrészlet, amit használni kíván. Ezen lehetőségek használata nagyon hatékonyá teheti a tanácsadást.

1. Csatlakoztassa a CD-lejátszót a hardver AUX1 bemenetéhez.
2. Nyomja meg a START gombot a szoftverben, majd jelölje meg az External sound (külső forrásból származó hang) négyzetet. Ezután a külső forrásból származó hang a jellel együtt kerül lejátszásra.
3. A hangnyomásszintet a csúszkával állíthatja.



Az **Aktuális Protokoll** a bal alsó sarokban látható.

A azt jelzi, hogy a vizsgálat egy automatikus vizsgálat (Auto Run) részét képezi. A START gomb megnyomására a megjelölt vizsgálatok lesznek elvégezve.



Ha csak egy vizsgálatot akar elvégezni, akkor jelölje ki az egérrel rákattintva. Ezután kattintson a jobb

egérgombbal, és válassza ki a *Run this test* (E teszt futtatása) lehetőséget.

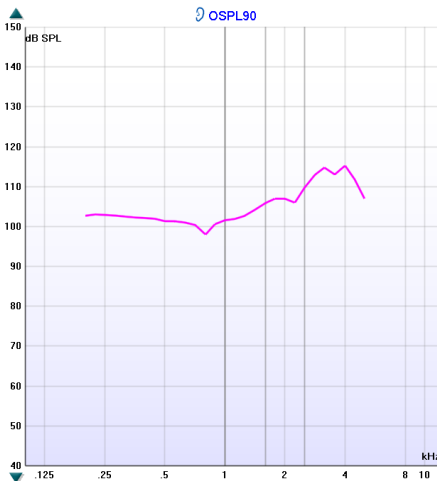
Vizsgálat közben a rendszer automatikusan továbblép az egyik pontról a másikra a vizsgálatok sorozatában. A jel azt mutatja, hogy a görbe már meg lett mérve.

A **Színjelzés** mutatja az egyes görbékhez kiválasztott színeket.

A vizsgálati protokollokat a HIT440 beállítási részében lehet megadni és módosítani.



A **Start/Stop** gombbal indítható és állítható le az összes vizsgálat. A **START** megnyomása után a gombon látható felirat **STOP**-ra változik.



A **Grafikon** a mért HIT-görbéket mutatja. Az X tengely a frekvenciát, az Y tengely az elvégzett vizsgálattól függően a kimenetet vagy a hangerőt mutatja.

A **Mérés típusa** közvetlenül a grafikon felett látható, együtt a jobb/bal jelzéssel. Az ábrán példaként a bal fülhöz tartozó OSPL90 látható.

A **Bemeneti szint módosítása** a jobboldali csúszkával végezhető el.

MEGJEGYZÉS: az iparági szabvány protokollok esetében (ANSI és IEC) a bemeneti szintet a szabvány határozza meg és nem módosítható.

A baloldali **Grafikon fel-le görgetése** nyilakkal görgetheti a grafikon fel és le, hogy a görbe mindig látható legyen a képernyő közepén.



Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 frequency	4000 Hz
Max OSPL90 level	115,25 dB
HFA frequencies	1000, 1600, 2500 Hz
HFA level	105,7 dB
Curve type	Sweep 1/6 Oct.
Stimulus	Pure Tone
Coupler type	2 cc (IEC 126)
Battery	Standard battery
Smoothing index	0

A mérés részletei: Ebben a táblázatban láthatók a görbe részletes adatai. Ennek segítségével a szakember azt láthatja, hogy éppen mit mérnek. Olyan adatok jelennek meg, mint az Input Level (bemeneti szint), a Max SPL, a Curve Type (görbetípus), a Stimulus (mérőjel) vagy a Coupler Type (kupler típusa).

Curve comment
Here curve comments can be added...

90 dB

A görbékhez megjegyzéseket adhat (**Curve Comment**) a jobb oldalon látható megjegyzés részben. Válassza ki a kívánt görbé(ke)t a görbemegjelenítési beállítások alatti részben megjelölve a négyzeteket, és írja be a megjegyzést a mezőbe. Ezt követően a görbe kiválasztásakor a megjegyzés megjelenik a megjegyzés mezőben.

A **Curve Display Options** (görbemegjelenítési beállítások) a jobb alsó sarokban láthatók. Ha több azonos típusú görbét (pl. REIG görbét) is mért, akkor azokat a program a bemeneti szint szerint sorban listába rendezi. Itt bejelölheti azokat, amelyeket a grafikonon meg kíván jeleníteni.

A **hardverjelző kép** mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e.

Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.



3.4.1 HIT440 szoftver – műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés MD szimbólummal kombinálva azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az EU Orvostechikai eszköz előírás MDR 2017/745 I. számú függelékének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.		
Hallókészülék tesztberendezés:	EC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
Frekvenciatartomány:	100-10 000 Hz.		
Frekvenciafelbontás:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oktáv vagy 1024 FFT pont.		
Frekvenciapontosság:	Kevesebb mint $\pm 1\%$		
Vizsgálójel:	Trillázás, tiszta hang, véletlenszerű zaj, pszeudo-véletlen zaj, szűksávú fehérzaj, csiripelő hang, ICRA, élő beszéd, bármilyen más hangfáj (automatikus kalibrálás elérhető).		
Pásztázás sebessége:	1,5 – 12 mp		
FFT:	Felbontás: 1024 pont. Átlagolás: 10 – 500.		
Vizsgálójel intenzitástartomány:	40-100 dB SPL, 1 dB-es lépésközzel.		
Intenzitás pontosság:	Kevesebb mint $\pm 1,5$ dB		
Mérési intenzitástartomány:	Mérőmikrofon 40-145 dB SPL ± 2 dB.		
Vizsgálójel torzítás:	Kevesebb mint 1% THD.		
Elem szimulátor:	Normál és egyéni típusok választhatók		
	<i>Normál elem</i>	<i>Belső ellenállás [Ω]</i>	<i>Feszültség [V]</i>
	Cink-levegő 5	8	1,3
	Cink-levegő 10	6	1,3
	Cink-levegő 13	6	1,3
	Cink-levegő 312	6	1,3
	Cink-levegő 675	3,5	1,3
	Higany 13	8	1,3
	Higany 312	8	1,3
	Higany 657	5	1,3
	Higany 401	1	1,3
	Ezüst 13	10	1,5
	Ezüst 312	10	1,5
	Ezüst 76	5	1,5
	Egyéni típusok	0 – 25	1,1 – 1,6
Rendelkezésre álló tesztek:	A felhasználó megadhat további, saját teszteket		
	OSPL90 Full-On Gain Bemenet/Kimenet (input/output) Attack/recovery time Reference Test Gain Frekvenciaválasz Ekvivalens bemeneti zaj	Harmonikus torzítás Intermodulációs torzítás Elem pillanatnyi terhelés Mikrofon iránykarakterisztika Tekercs frekvenciaválasza Tekercs harmonikus torzítás Tekercs Full-On Gain válasz	
Előre programozott protokollok:	A HIT440 szoftver egy sor előre programozott tesztelési protokollal rendelkezik. A felhasználó további tesztelési protokollokat hozhat létre vagy importálhat a rendszerbe.		
Kompatibilis szoftver:	Noah4, OtoAccess® és XML-kompatibilis		

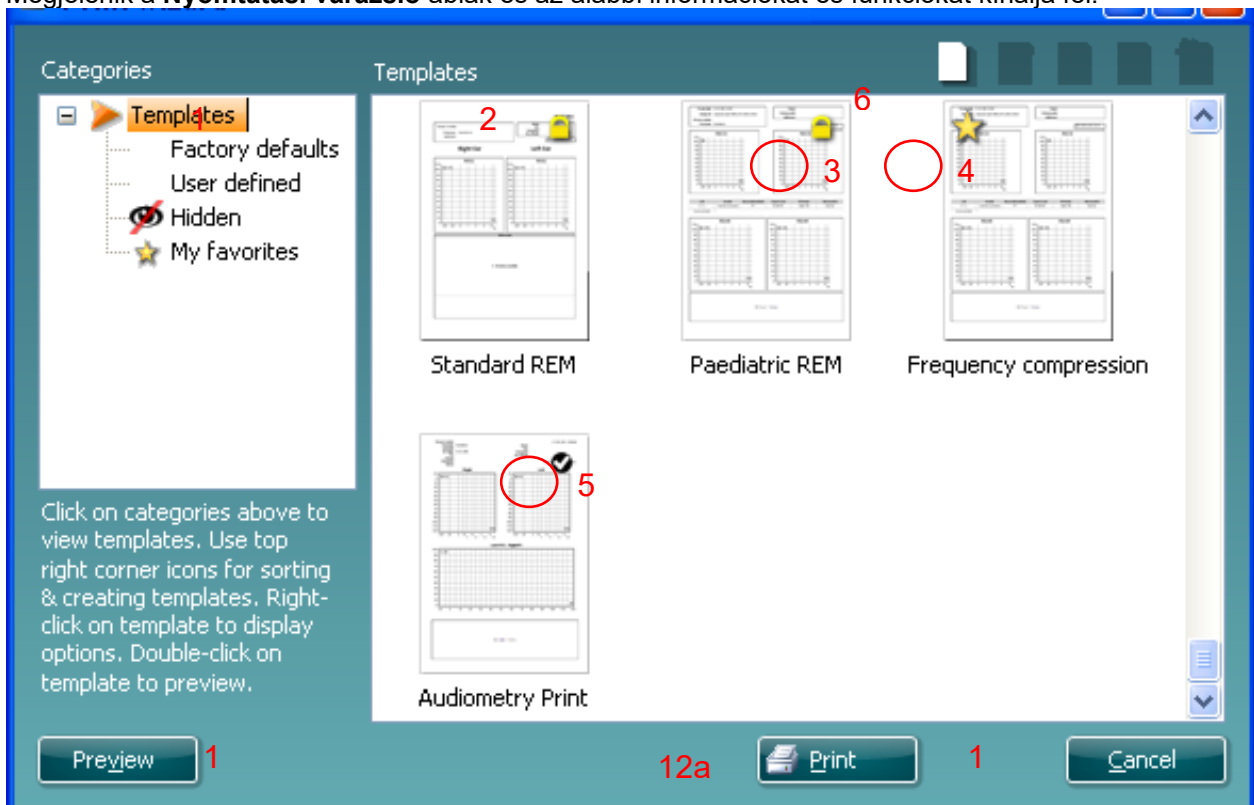


3.5 A nyomtatási varázsló (Print Wizard) használata

A nyomtatási varázsló segítségével egyéni, az egyes protokollokhoz rendelhető nyomtatási sablonokat készíthet a gyors nyomtatás érdekében. A nyomtatási varázsló kétféleképpen hívható elő.

- Ha egy általános célú sablont kíván készíteni vagy egy meglévőt akar kiválasztani a nyomtatáshoz: Válassza ki a **Menu/File (fájl)/Print Layout... (Nyomtatási elrendezés)** lehetőséget az Affinity²/Equinox² vagy Callisto Suite program megfelelő (AUD, REM vagy HIT) lapján.
- Ha sablont kíván készíteni, vagy egy meglévő sablont kíván hozzárendelni egy adott protokollhoz: Lépjen rá az adott protokollhoz (AUD, REM vagy HIT) tartozó Modul lapra és válassza ki a **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup** vagy **Menu/Setup HIT440 setup** lehetőséget. Válassza ki a legördülő menüből a kívánt protokollt, majd válassza ki az ablak alján látható **Print Wizard** (Nyomtatási varázsló) lehetőséget.

Megjelenik a **Nyomtatási varázsló** ablak és az alábbi információkat és funkciókat kínálja fel:

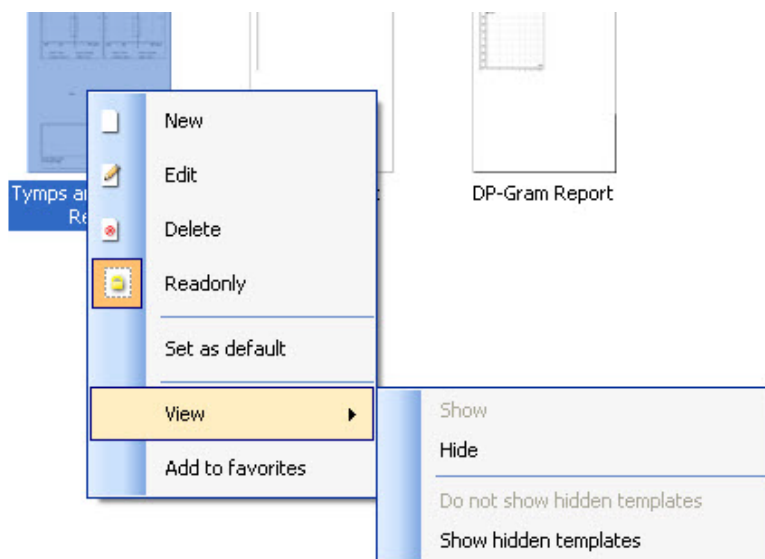


- A **Categories** (Kategóriák) részben az alábbiakat választhatja ki:
 - **Templates** (Sablonok) az összes rendelkezésre álló sablon megjelenítéséhez
 - **Factory defaults** (Gyári beállítások) csak a gyári sablonok megjelenítéséhez
 - **User defined** (Felhasználó által definiált) csak az egyéni sablonok megjelenítéséhez
 - **Hidden** (Rejtett) a rejtett sablonok megjelenítéséhez
 - **My favorites** (Kedvencek) csak a kedvencként megjelölt sablonok megjelenítéséhez
- Az adott kategória rendelkezésre álló sablonjai a **Templates** (Sablonok) feliratú mezőben jelennek meg.
- A gyári, alapértelmezett sablonokat egy lakat ikon jelzi. Ezek garantálják, hogy egy alapsablon mindig rendelkezésre álljon, és ne kelljen feltétlenül egyéniét készíteni. Ezek azonban nem módosíthatók egyéni beállításokra anélkül, hogy ne mentené el új néven. A **User defined** (felhasználó által definiált) sablonok is beállíthatók **Read-only** (csak olvashatóra, amelyet a lakat ikon jelez) úgy, hogy jobb gombbal kattint a sablonra, és a legördülő listából kiválasztja a **Read-only** lehetőséget. A felhasználó által definiált (**User defined**) sablonok **Read-only** (csak olvasható) állapota a fenti lépésekkel meg is szüntethető.
- A Kedvencek (**My favorites**) közé felvett sablonokat egy csillag jelzi. Felvéve a sablonokat a **My favorites** részbe, a leggyakrabban használt sablonok gyorsan előkereshetők.



5. Amikor belép az **AC440** vagy **REM440** ablakba a nyomtatási varázslóból, a kiválasztott protokollhoz rendelt sablont egy pipa jelzi.
6. Egy új, üres sablon megnyitásához nyomja meg a **New Template** (Új sablon) gombot.
7. Ha módosítani kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg az **Edit Template** (Sablon szerkesztése) gombot.
8. Ha törölni kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **Delete Template** (Sablon törlése) gombot. Megjelenik egy kérdés, hogy biztosan törölni kívánja-e a sablont.
9. Ha el kívánja rejtetni az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **Hide Template** (Sablon elrejtése) gombot. A sablon ezután már csak akkor látható, ha a **Categories** (Kategóriák) részben a **Hidden** (Rejtett) lehetőséget választja ki. A sablon elrejtésének megszüntetéséhez válassza ki a **Categories** (Kategóriák) részben a **Hidden** (Rejtett) lehetőséget, kattintson jobb gombbal a kívánt sablonra, majd válassza ki a **View/Show** (Megjelenítés) pontot.
10. Ha kedvencként kíván megjelölni egy sablont, akkor válassza ki és nyomja meg a **My Favorites** (Kedvencek) gombot. A sablon ezek után gyorsan előkereshető, ha a **Categories** (Kategóriák) részben a **My Favorites** (Kedvencek) lehetőséget választja ki. To remove a template marked with a star from My Favorites, select the template and press the **My Favorites** button.
11. Egy sablon nyomtatási képének megjelenítéséhez válassza ki a sablont, majd nyomja meg a **Preview** (Nyomtatási kép) gombot.
12. Attól függően, hogy honnan érkezett a Nyomtatási varázslóba, lehetősége megnyomni a:
 - a. **Print** (Nyomtatás) gombot a kiválasztott sablon kinyomtatásához
 - b. **Select** (Kiválasztás) gombot a kiválasztott sablonnak ahhoz a protokollhoz rendeléséhez, amelyből belépett a Nyomtatási varázslóba.
13. A Nyomtatási varázslóból kilépéshez a sablon kiválasztása vagy módosítása nélkül, nyomja meg a **Cancel** (Mégse) gombot.

Ha egy adott sablonra a jobb egérgombbal kattint, akkor megjelenik egy legördülő menü, amely alternatív kiválasztási lehetőséget biztosít a fent felsorolt opciókhoz:



A Nyomtatási jelentések és Nyomtatási varázslóra vonatkozó további információkért lásd a Affinity „További információk” tájékoztatóját vagy a Nyomtatási jelentés rövid útmutatóját a www.interacoustics.com weboldalon.



4 Karbantartás és védelem

4.1 Karbantartás és védelem

Az A Affinity²/Equinox² teljesítménye és megbízhatósága még tovább nő, ha betartja a karbantartással és védelemmel kapcsolatos alábbi javaslatokat:

- A berendezést évente legalább egyszer át kell vizsgáltatni az akusztikus, elektronikus és mechanikus részegységek megfelelő működésének ellenőrzése végett. Ezt hivatalos szervizben kell elvégezni a szerviz és a javítások megfelelő minőségének biztosítása érdekében. Az Interacoustics kizárólag ezeket a szervizeket látja el az ellenőrzéshez és a javításhoz nélkülözhetetlen információkkal.
- A berendezés megbízható működésének garantálásához javasoljuk, hogy annak használója naponta végezzen el egy ellenőrző vizsgálatot egy olyan személlyel, akiről rendelkezésre állnak korábbi vizsgálati adatok. Ez a személy lehet akár maga a berendezést üzemeltető személy is.
- Minden egyes páciens vizsgálata után biztosítani kell, hogy a készülék pácienssel érintkező részeivel másra fertőzés ne kerülhessen át. A betegségek terjedésének megakadályozására vonatkozó szigorú előírásokat valamennyiszer be kell tartani. Ha a fülpárnák vagy fülcsúcsok szennyezettek, tisztítás előtt távolítsuk el azokat a fej vagy fülhallgatóról. A rendszeres tisztításhoz elegendő tiszta vizet használni, a makacsabb szennyeződések eltávolításához használjon fertőtlenítőszeret. Szerves oldószereket és aromás olajokat ne használjon a berendezés tisztításakor.

MEGJEGYZÉS

1. A fej és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.

4.2 Az Interacoustics-termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt egy puha ronggyal, melyet előtte enyhe tisztítószerves vízzel kissé megnedvesített. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a konnektorból
- Az elérhető felületeket a tisztítóoldattal enyhén megnedvesített, puha ronggyal törölje le
- Ne engedje, hogy a folyadék érintkezésbe kerüljön a fülhallgatók/fejhallgató belsejében található fém alkatrészekkel
- Ne tegye a készüléket vagy a tartozékát autoklávba, ne sterilizálja és ne merítse semmilyen folyadékba
- Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat a készülék vagy a tartozék egyetlen részének tisztításához sem
- A folyadékkal érintkező részeket tisztítás előtt ne hagyja megszáradni
- A gumi vagy szivacs fül dugók egyszer használatos eszközök

Javasolt tisztító és fertőtlenítő oldatok:

- Meleg víz enyhe, nem súroló tisztítószerszerrel (szappan)

Eljárás:

- Tisztítsa meg a készüléket úgy, hogy letörli a házat a tisztítóoldattal enyhén megnedvesített, puha, nem szőszölő ronggyal
- Tisztítsa meg a párnákat és a páciens kézikapcsolóját és az egyéb alkatrészeket a tisztítóoldattal enyhén megnedvesített, puha, nem szőszölő ronggyal
- Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön nedvesség a fülhallgatók hangszóró részébe és a hasonló helyekre



4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, kiigazításokat, módosításokat vagy javításokat hivatalos személyek végzik

betartják az 1 év szerviz intervallumot

az adott helyiség elektromos felszereltsége megfelel a szükséges követelményeknek, és

a berendezést hivatalos szakemberek üzemeltetik az Interacoustics által biztosított dokumentáció alapján

Az ügyfél a helyi forgalmazónál érdeklődjön a szervizelési/javítási lehetőségekről a helyszíni szervizelés/javítást is beleértve. Fontos, hogy az ügyfél (a helyi forgalmazón keresztül) minden alkalommal kitöltse a VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉST, amikor az Interacoustics-hoz küldenek egy alkatrészt/terméket szervizelésre/javításra.

4.4 Szavatosság

Az Interacoustics a következőket szavatolja:

- A Affinity²/Equinox² rendszer – az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek

Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A javítást igénylő terméket azonnal küldje vissza a megfelelő csomagolásban, előre fizetett postaköltséggel. Az Interacoustics címére való visszaszállításkor felmerülő veszteségek és károk kockázatát a vevő állja.

Az Interacoustics semmilyen esetben sem tehető felelőssé bármilyen véletlen, közvetett vagy következményes kárért, ha Ön Interacoustics terméket vásárol vagy használ.

Kizárólag az eredeti vásárlóra érvényes. A garancia nem vonatkozik a termék későbbi tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá a jelen garancia nem vonatkozik az Interacoustics termékek beszerzéséből vagy használatából származó veszteségekre (ezekért az Interacoustics nem is vállal felelősséget) a következő esetekben:

- a terméket hivatalos Interacoustics szerviz helyett máshol javították
- a terméket oly módon változtatták meg, hogy az az Interacoustics megítélése szerint befolyásolja a termék használhatóságát vagy megbízhatóságát
- a terméket nem megfelelően, hanyagul vagy sérülést előidéző módon használták, amelynek során a termék sorozat- vagy tételszáma megváltozott, megsérült vagy levált
- a terméket nem megfelelően kezelték vagy az Interacoustics előírásaitól eltérő módon használták

Jelen garancia érvényes minden egyéb – kifejezett vagy hallgatólagos – jótállás és kötelezettség helyett. Az Interacoustics nem biztosít semmilyen közvetlen vagy közvetett jogosultságot bármely képviselő vagy harmadik fél számára az Interacoustics nevében való felelősségvállalásra az Interacoustics termékek értékesítésével kapcsolatban.

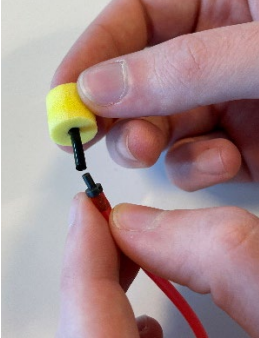
INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS .



4.5 Fogyóeszközök cseréje

4.5.1 Habvégek

Az audiometriai betétes telefon transzduktorokhoz használt habvégek könnyen cserélhetők. Csőtoldattal csatlakoznak az inzerit fülhallgató csőhöz, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzásukkal cserélhetők.



Ezek egyszer használatos tartozékok.

Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

4.5.2 Szondacsövek

A REM szondacsövek az IMH60/IMH65 fejhallgatóval együtt használhatók. Az IMH60/65 fejhallgató tetején lévő vékony csőhöz csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzással cserélhetők.



A REM szondacsövek egyszer használatosak

Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.

4.5.3 SPL60 szondacsövek

Az SPL60 szondacsövek az SPL60 szondával együtt használhatók. Az SPL60 szonda végén lévő vékony csőhöz csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. A csőtoldatra való nyomással vagy lehúzással cserélhetők.



Az SPL60 szondacsövek egyszer használatosak

Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.



4.5.4 Fülillesztékek

Az fülillesztékek az SPL60 szondával együtt használhatók. Az SPL60 szonda végéhez csatlakoznak, az alábbi képen látható módon. Az SPL60 szondára való nyomással vagy lehúzással cserélhetők.



A fülillesztékek csak egyszer használhatók.

Új tartozékok megrendelésével kapcsolatban kérjük, forduljon a helyi Interacoustics forgalmazóhoz.



5 Műszaki specifikációk

5.1 Affinity2.0/Equinox2.0 hardver – műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés:	A CE-jelölés MD szimbólummal kombinálva azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az EU Orvostechikai eszköz előírás MDR 2017/745 I. számú függelékének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Biztonsági szabványok	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 6061-1:14 Class I, Applied parts type B	
EMC szabvány	IEC 60601-1-2	
Audiométer szabványok	Hang alapú audiométer: IEC 60645-1/ANSI S3.6, 1. típus Beszéd audiometria: IEC 60645-1/ANSI S3.6 B vagy B-E típus.	
Kalibrálás	A műszaki információk a szoftvermodulok specifikációjánál találhatóak. A kalibrációs információk és utasítások a szervizkönyvben találhatóak.	
PC követelmények:	2 GHz Intel i3 processzor 4GB Ram 2,5 GB rendelkezésre álló hely a merevlemezen 1024x768 felbontás (1280x1024 vagy magasabb javasolt) Hardveres meghajtású DirectX/Direct3D videokártya. Egy vagy több USB-port, 1.1-es verzió vagy újabb.	
Operációs rendszer:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Kompatibilis szoftver	Noah 4, OtoAccess® és XML-kompatibilis Affinity ^{2.0} / Equinox ^{2.0} Suite VSP, HLS, MHA (szimulátorok)	
Bemeneti specifikációk	Talk Back	330 μ Vrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 47,5 k Ω
	Mikr. 1 és Mikr. 2	
	Páciensválasz L és R	3,3 voltot kapcsol a logikai bemenetre. (A kapcsolóáram 33 μ A)
	Inp. Aux. 1 és 2	20 mVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 15 k Ω
	TB csatoló	
	TB csatoló – belső TB (csak Affinity ^{2.0})	
	Insitu L és R – szondamikr.	
	CD1 és CD2	10 mVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 10 k Ω
	TB Ref.	7 mVrms max. bemeneti erősítésnél 0 dB VU-kijelzés esetén Bemeneti impedancia: 4,3 k Ω
	TB Ref. – belső TB (csak Affinity ^{2.0})	
	Insitu L és R – Ref. mikr.	
	Ref. Mikr./Ext.	Nem használt
	Csatoló/Bővítés	
Hangfájlok	Hangfájlok lejátszása a merevlemezeiről	



Kimeneti specifikációk	FF1 és FF2 (Végső blokk)	Max 12,6 Vrms 8 Ω terhelésnél 70 Hz–20 kHz ±3 dB
	TB Lsp.	Minimális hangszóró impedancia: 4Ω
	FF1 és FF2	Max 7 Vrms 600 Ω terhelésnél
	Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4	70 Hz–20 kHz ±3 dB
	Bal és jobb	Max 7,0 Vrms 10 Ω terhelésnél 70 Hz–20 kHz ±3 dB
	Ins. Left, Ins. Right	
	Bone	
	Maszkbetét	
	HF/HLS	
	Insitu L, Insitu R	
	Monitor, Ass. Mon.	Max. 3,5 Vrms 8 Ω terhelésnél
	Hangsz. 1-4 táp kimenet	70 Hz–20 kHz ±3 dB
	DC	Feszültség: 5 VDC Áramerősség: 0,5 A
	TB hurok	Max. 100 mA/méter
	FF hurok	70 Hz–20 kHz ±3 dB
Akkuszim.	Feszültség: 1,1 – 1,6 VDC Impedanciatartomány: 0 – 25 Ω.	
Akkuszim. – Belső TB (csak Affinity ^{2.0})		
Adatkapcsolatok	USB/PC	USB B csatlakozó a PC-hez csatlakoztatáshoz USB 1.1 és későbbi szabványokkal kompatibilis)
	USB	USB A csatlakozó más USB készülékekhez csatlakoztatáshoz (Belső USB 1.1 elosztó)
	Bill.	Serial Peripheral Interface Bus (SPI csatoló) További információ a szervizkönyvben található.
Belső teszt doboz:	A beépített teszt doboz beépített indukciós hurokkal valamint speciális dupla hangszórókkal van felszerelve a dircionális mikrofon teszteléséhez.	
Méret (hossz x szélesség x magasság)	Affinity ^{2.0} : 42 x 38 x 14 cm Equinox ^{2.0} : 37 x 43,5 x 7,7 cm	
Súly	Affinity ^{2.0} : 5,5 kg Equinox ^{2.0} : 5,1 kg	
Tápegység	100-240 V, 50-60 Hz	
Áramfogyasztás:	195 VA	
Működési környezet	Hőmérséklet: 15-35°C Rel. páratartalom: 30-90% nem lecsapódó Környezeti nyomás intervallum: 98 kPa – 104 kPa	
Szállítás és tárolás	Szállítási hőmérséklet: -20-50°C Tárolási hőmérséklet: 0-50°C Rel. páratartalom: 10-95% nem lecsapódó	



5.2 Referencia-egyenérték küszöb a transzduktorokhoz

Lásd a A. függelékét angol nyelven a kézikönyv hátoldalán.

5.3 Csatlakozók tűkiosztása

Lásd a B. függelékét angol nyelven a kézikönyv hátoldalán.

5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd a C. függelékét angol nyelven a kézikönyv hátoldalán.

Appendix A: Survey of reference and max hearing level Tone Audiometer.

Pure Tone RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27		26	26	26	26			82.5
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5		22	22	22	22			77.5
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5		18	18	18	18			72.5
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20		14	14	14	14	67	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16		12	12	12	12	64	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12		9	9	9	9	61	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8		5.5	5.5	5.5	5.5	58	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6		4	4	4	4	52.5	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	7.5	9	6	4.5		2	2	2	2	48.5	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4		1.5	1.5	1.5	1.5	47	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2		0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5		2	2	2	2	39	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3		2	2	2	2	36.5	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5		2	2	2	2	35.5	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0		3	3	3	3	31	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2		5	5	5	5	29.5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3		3.5	3.5	3.5	3.5	30	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5		4	4	4	4	31	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5		5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5		5	5	5	5	40	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21		2	2	2	2	40	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5		2	2	2	2	40	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	18.5	0	0	0	0	40	40	40
Tone 9000 Hz				19	27.5	20.5							
Tone 10000 Hz				22	18	24.5							
Tone 11200 Hz				23	22	22							
Tone 12500 Hz				27.5	27	27							
Tone 14000 Hz				35	33.5	37							
Tone 16000 Hz				56	45.5	52.5							
Tone 18000 Hz				83	83	70							
Tone 20000 Hz				105	105	84							

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB – DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N

HDA200 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR22 / 33 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Pure Tone max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0		90.0	90.0	95	90			40
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120		95	95	95	95			40
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120		100	100	100	100			45
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120		105	105	100	105	45	50	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120		105	105	105	105	50	60	50
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120		110	110	105	110	65	70	55
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120		110	110	110	110	65	70	55
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120		115	115	115	115	70	75	60
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	60
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120		115	115	120	115	70	75	65
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120		120	120	120	120	70	85	65
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	70	90	70
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	75	90	70
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	75
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120		120	120	120	120	80	85	70
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120		115	115	120	115	80	85	60
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120		105	105	110	105	60	70	55
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	60	55
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110		100	100	105	100	50	55	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	100	95	95	100	90	50	50	45
Tone 9000 Hz				100	100	90							
Tone 10000 Hz				100	105	95							
Tone 11200 Hz				95	105	95							
Tone 12500 Hz				90	100	80							
Tone 14000 Hz				80	90	75							
Tone 16000 Hz				60	75	60							
Tone 18000 Hz				30	35	40							
Tone 20000 Hz				15	10	15							

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise effective masking level													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0		30.0	30.0	30	30			86.5
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5		26	26	26	26			81.5
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5		22	22	22	22			76.5
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24		18	18	18	18	71	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20		16	16	16	16	68	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16		13	13	13	13	65	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12		9.5	9.5	9.5	9.5	62	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11		9	9	9	9	57.5	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5		7	7	7	7	53.5	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9		6.5	6.5	6.5	6.5	52	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8		6	6	6	6	48.5	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5		8	8	8	8	45	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9		8	8	8	8	42.5	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5		8	8	8	8	41.5	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6		9	9	9	9	37	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4		11	11	11	11	35.5	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3		9.5	9.5	9.5	9.5	36	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5		10	10	10	10	37	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5		10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5		10	10	10	10	45	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26		7	7	7	7	45	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5		7	7	7	7	45	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	23.5	5	5	5	5	45	45	45
NB 9000 Hz				24	32.5	25.5							
NB 10000 Hz				27	23	29.5							
NB 11200 Hz				28	27	27							
NB 12500 Hz				32.5	32	32							
NB 14000 Hz				40	38.5	42							
NB 16000 Hz				61	50.5	57.5							
NB 18000 Hz				88	88	75							
NB 20000 Hz				110	110	89							
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5	42.5
TEN noise	25	25					16	16					

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Affinity 2 RETSL-HL tabel

NB noise max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	EM	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0		90.0	90.0	85	90			25
NB 160 Hz	80	85	80	80	85		95	95	90	95			25
NB 200 Hz	90	90	85	80	85		100	100	95	100			30
NB 250 Hz	95	95	90	85	90		105	105	100	105	35	40	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	90		105	105	100	105	40	50	40
NB 400 Hz	105	105	95	95	95		105	105	105	105	55	60	40
NB 500 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	55	60	40
NB 630 Hz	110	110	100	95	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 750 Hz	110	110	105	100	100		110	110	110	110	60	65	45
NB 800 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	70	50
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	60	75	55
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105		110	110	110	110	65	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	110	65	65	55
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110		110	110	110	105	65	60	45
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100		105	105	110	95	50	55	40
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	45	50	40
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95		100	100	105	95	40	45	40
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	90	95	95	100	90	40	40	40
NB 9000 Hz				85	90	85							
NB 10000 Hz				85	95	80							
NB 11200 Hz				80	90	80							
NB 12500 Hz				75	85	75							
NB 14000 Hz				70	75	60							
NB 16000 Hz				50	60	45							
NB 18000 Hz				20	20	20							
NB 20000 Hz				0	0	10							
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	110	70	70	60
TEN noise	110	110					100	100					

Maximum hearing level settings provided at each test frequency

ANSI Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5								
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		12.5	12.5	12.5	12.5	55	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17		15	15	15	15	57.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010(acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30-CIR22/33- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)

ANSI Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	100								
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		110	110	110	100	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	95								
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	100	100	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	100		95	95	95	95	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

IEC Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		20	20	20	20	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)

IEC Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		100	100	100	90	60	60	45
Speech noise	100	100	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		90	90	90	90	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Sweden Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2		21	21	21	21	55	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2		26	26	26	26	55	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	104	105	120	110	120		99	99	99	89	60	60	45
Speech noise	93	93	95	85	90								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120		84	84	84	84	50	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Norway Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		40	40	40	40	75	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) and EAR 3A – EAR5A – IP30 – CIR22/33 - B71- B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75								
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		80	80	80	70	40	40	25
Speech noise	80	80	75	65	70								
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		70	70	70	70	30	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	60	45

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Japan Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14								
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14								
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1								
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2		14	14	14	14	49	49	49
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5		22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

Japan Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	116	116	100	96	101								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		106	106	106	106	66	66	66
Speech noise	106	106	95	91	96								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		96	96	96	96	56	56	56
White noise in speech	95	95	95	90	95		85	85	85	85	55	55	55

Affinity 2 RETSL-HL tabel

SPL Speech RETSPL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech Non-linear	0	0	0	0	0								
Speech noise	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0								
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0								

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

SPL Speech max HL													
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	HDA200	HDA300	Koss R80	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR22/33	B71	B81	BKH10
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	60 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω	10 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	130	130	115	110	115								
Speech Equ.FF.	115	120	95	100	110								
Speech Non-linear	120	120	120	110	120		120	120	120	120	115	115	115
Speech noise	106	106	95	105	110								
Speech noise Equ.FF.	115	115	90	95	110								
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120		110	110	110	110	105	105	105
White noise in speech	115	115	95	110	115		105	105	105	105	110	110	110

Affinity 2 RETSL-HL tabel

Free Field										
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL					
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value					
Frequency Hz	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power		Free Field Line		Free Field Internal	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL		Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB Max SPL	Tone Max SPL	NB Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93	78	68
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5	84.5	74.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5	86.5	76.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5	83.5	73.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101	91	81
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5	91.5	81.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5	88.5	78.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5	87.5	77.5
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90		100		85

ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90	100	80
Speech Noise	15	11	9.5	2	85	100	75
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

IEC Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Sweden Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Norway Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Japan Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90	100	80
Speech Noise	10	6	4.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

SPL Free Field							
ISO 389-7 2005				Free Field max SPL			
				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value			
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	Free Field Line	Free Field Intern
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL	Max SPL
Speech	0	0	0	0	90	100	80
Speech Noise	0	0	0	0	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5



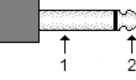
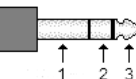

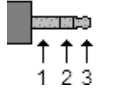

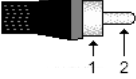
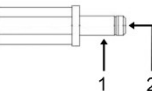
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	HDA200/DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	HDA200/DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

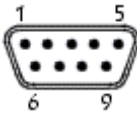
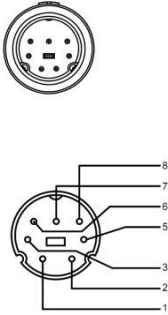
*ISO 8253-1 2010

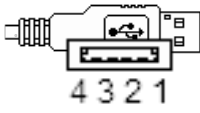



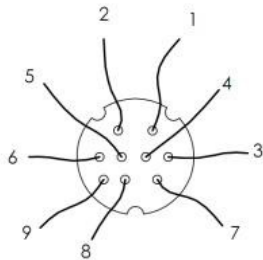
Appendix B: Affinity / Equinox Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	
Mains	 IEC C13	Live	Neutral	Earth	
FF1 / FF2	 Terminal Block	Black Loudspeaker Signal Negative	Red Loudspeaker Signal Positive	-	
Left, Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-	
Ins. Left, Ins. Right					
Bone					
Ins. Mask.					
TB Ref.		Ground	Signal & DC bias		
Monitor, Ass. Mon.		Signal Negative	Signal Positive		
TB Lsp.		Loudspeaker Signal Negative	Loudspeaker Signal Positive		
HF/HLS	 6.3mm Stereo	Ground	Right	Left	
Talk Back		Ground	DC bias	Signal	
Mic. 1/TF & Mic. 2					
Inp. Aux. 1 & 2					
TB Coupler					
Batt. Sim.		Vbat-	Sense	Vbat+	
TB Loop, FF Loop		-	Return	Signal	
Pat. Resp. L & R		-			
TB Coupler - internal TB (Affinity ^{2.0} only)		 3.5mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Batt. Sim. - Internal TB (Affinity ^{2.0} only)			Vbat-	Sense	Vbat+
TB Ref – internal TB (Affinity ^{2.0} only)	 Binder Series 719 3 pole	-	Ground	Signal & DC bias	
FF1 & FF2	 RCA	Ground	Signal	-	
Sp 1, Sp 2, Sp 3, Sp 4					
CD1 & CD2					
DC	 DC Supply	Ground	DC	-	



Sp. 1-4 Power Out		Insitu L & R	
 <p>Sub-D 9 pole</p>	1. Speaker 1 -	 <p>DIN 7 pole</p>	1. Ground
	2. Speaker 2 -		2. Speaker signal
	3. Speaker 3 -		3. Ground
	4. Speaker 4 -		4. -
	5. -		5. DC bias – Probe mic.
	6. Speaker 1 +		6. Signal & DC bias – Ref. mic.
	7. Speaker 2 +		7. Ground
	8. Speaker 3 +		8. Signal - Probe mic.
	9. Speaker 4 +		Housing. Ground

USB		USB/PC	
 <p>4 3 2 1</p>	1. +5 VDC	 <p>4 3 2 1</p>	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

Keyb.	
 <p>Viewed from the connector side (NOT soldered side)</p> <p>DIN 9 pole</p>	1. Keyboard Power +5 VDC (limited)
	2. Keyboard attached / Chip select.
	3. Master Transmit Slave Receive
	4. Key Interrupt
	5. Master Receive Slave Transmit
	6. Serial Clock
	7. TF-signal (Talk Forward mic.)
	8. Ground
	9. Ground
Housing. Ground	



Appendix C: Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Affinity. Install and operate the Affinity according to the EMC information presented in this chapter.

The Affinity has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone Affinity. Do not use the Affinity adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

This Affinity is in compliance with IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emission class B group 1

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses

NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <i>Affinity</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Affinity</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Affinity</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The <i>Affinity</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Affinity</i> .			
The <i>Affinity</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Affinity</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Affinity</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The <i>Affinity</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Affinity</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the <i>Affinity</i> .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.



Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Affinity requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Affinity be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the Affinity contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **Affinity** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **Affinity** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Affinity , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Affinity** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Affinity** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Affinity**.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.





Accessories and connecting cables				
To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories, cable types and cable lengths:				
Item	Manufacturer	Model	Cable	
			Length [meter]	Screened [Y/N]
Headsets:				
Audiometric Headset	Radioear	DD45	2.0	Y
Audiometric Insert-Headset	Radioear	IP30	2.0	Y
Insert Earphone	Radioear	CIR33	2.0	N
Bone conductor	Radioear	B81	2.0	N
Stereo Headset w. coiled cord	Koss	R/80	1-2.9	Y
Insitu Headset	Interacoustics	IHM60	2.9	Y
Monitor Headset w. microphone	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3 (PC131)	2.9	Y
Monitor Headset	Sennheiser	PX30	1.0	Y
Microphones:				
Electret Microphone	Interacoustics	EMS400	1.7	Y
Electret Microphone, grey clip-on type.	Interacoustics	EM400	2.0	Y
½" Coupler Microphone	Interacoustics	-	0.17	N
Ref Microphone	Interacoustics	(1010)	0.07	N/A
Various:				
Patient response switch	Radioear	APS3	2.9	Y
Loudspeaker	Radioear	Any	2.0	N
Computer related:				
USB cable	Interacoustics	type A-B	1.9	Y
Computer	IEC 60950 compliant	Any	-	-

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.